Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 165° - Numero 252

GAZZETTA

UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 26 ottobre 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicáta il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 settembre 2024.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Rende. (24A05616).....

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 settembre 2024.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune **di Palagonia.** (24A05617)..... Pag.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 1° ottobre 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle». (24A05620)......

2

PROVVEDIMENTO 1° ottobre 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pane Toscano». (24A05621) Pag.

> Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 21 ottobre 2024.

Riapertura dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034, diciottesima tranche, finalizzata ad operazione di concambio. (24A05635)

Pag. 12

DECRETO 21 ottobre 2024.

Riapertura dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, trentacinquesima tranche, finalizzata ad operazione di concam**bio.** (24A05636).....





Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 16 ottobre 2024.

Scioglimento della «Cooperativa Lavoratori Calzaturieri S.c.r.l. in liquidazione», in Parabiago e nomina del commissario liquidatore. (24A05634)

19 Pag.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base tacilizumab, «Tofidence». (Determina $n.\ 594/2024).\ (24A05578)\ldots\ldots\ldots\ldots$

Pag. 21

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, **«Wezenla».** (Determina n. 595/2024). (24A05579) *Pag.* 24

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vibegron, «Ob**gemsa».** (Determina n. 596/2024). (24A05580)...

Pag. 26

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di capivasertib, «**Truqap».** (Determina n. 598/2024). (24A05581)

Pag. 28

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti-Covid 19 a mRNA per uso umano «Spikevax JN.1». (Determina n. 597/2024). (24A05582).....

Pag. 30

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 1° agosto 2024.

operativo Programma complementare (POC) al PON «Sistemi di politiche attive per l'occupazione (SPAO) 2014-2020». (Delibera n. 54/2024). (24A05622).....

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Aristo». (24A05623)......

Pag. 102

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico, «Acido acetilsalicilico Pensa». (24A05637)

Pag. 102

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano. (24A05638).....

Pag. 103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast KRKA» (24A05639).....

Pag. 104

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa

Pag. 105

Ministero dell'interno

Soppressione del Monastero delle Suore cappuccine del Santissimo Sacramento, in Car-

Pag. 105

Incorporazione con effetto estintivo della Congregazione Piccola missione per i sordomuti nella Congregazione dei Padri rogazionisti del Cuore di Gesù, detta anche degli Orfanotrofi Antoniani maschili del Canonico Annibale Maria di Francia, in

Pag. 105

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 18 ottobre 2024, n. 42944 - Contratti di sviluppo - Precisazioni in merito all'applicazione della disciplina ambientale recata dal Regolamento GBER. (24A05640).....

Pag. 105

Comunicato relativo al decreto 11 ottobre 2024 concernente termini e modalità di attuazione dell'intervento agevolativo del Fondo IPCEI a sostegno della realizzazione dell'IPCEI Idrogeno 3. (24A05641)

Pag. 105

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 18 ottobre 2024, n. 42927 - Modalità attuative del sottoinvestimento 7.1 «Supporto al sistema produttivo per la transizione ecologica, le tecnologie Net Zero e la competitività e resilienza delle filiere strategiche» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). (24A05642).....

Pag. 106

Proroga per la presentazione della domanda di partecipazione al corso di specializzazione in telecomunicazioni della Scuola superiore TLC - anno Pag. 32 | accademico 2024/2025. (24A05662)......

Pag. 106









DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 settembre 2024.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Rende.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il propri decreto, in data 28 giugno 2023, registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2023, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Rende (Cosenza) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal prefetto in pensione dott. Santi Giuffrè, dal viceprefetto dott.ssa Rosa Correale e dal dirigente di II fascia - area I dott. Michele Albertini;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 settembre 2024;

Decreta:

la durata dello scioglimento del consiglio comunale di Rende (Cosenza), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 30 settembre 2024

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Piantedosi, Ministro dell'interno

Registrato alla Corte dei conti il 1° ottobre 2024 Interno, reg. n. 4054

Allegato

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Rende (Cosenza) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 28 giugno 2023, registrato dalla Corte dei conti il 6 luglio 2023, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente reso estremamente difficile per la radicata presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Cosenza, con relazione del 20 settembre 2024, ha riferito sull'attività svolta e sui risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, rappresentando tuttavia che l'avviata azione di riorganizzazione e riconduzione alla legalità dell'ente locale non può ritenersi conclusa e, pertanto, ha proposto la proroga della gestione commissariale.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già intrapresi sono stati oggetto di approfondimento nell'ambito del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 19 settembre 2024, consesso integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore distrettuale antimafia e del rappresentante della procura della Repubblica di Cosenza, a conclusione del quale è emersa la necessità che la gestione commissariale sia prorogata per l'ulteriore termine di sei mesi previsto dalla legge.

L'attività della commissione straordinaria è stata improntata alla massima discontinuità rispetto al passato al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nella vita amministrativa del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo di gestione straordinaria, previo approfondito esame delle numerose criticità che hanno determinato Io scioglimento del Comune di Rende, ha avviato l'azione di risanamento dell'ente, nel corso della quale sono emersi, in tutta evidenza, il generale disordine gestionale e le varie forme di illegalità che hanno reso il tessuto amministrativo facilmente permeabile ai condizionamenti delle locali consorterie mafiose.

Prioritariamente è stata avvertita la necessità di riorganizzare la struttura burocratica attraverso modalità di impiego delle risorse disponibili più efficienti promuovendo un miglior utilizzo del pur limitato numero di figure professionali apicali, una delle quali, peraltro, anche oggetto di sospensione disposta ai sensi dell'art. 143, comma 5, TUOEL.

La commissione ha inoltre proceduto all'avvicendamento del segretario generale dell'ente e ha definito la nuova macrostruttura organizzativa, integrandola con l'apporto di funzionari assegnati in posizione di sovraordinazione ai sensi dell'art. 145 TUOEL; inoltre, nel rideterminare il fabbisogno del personale - pur a fronte dei ristretti margini di manovra dettati dal piano di riequilibrio finanziario al quale l'ente locale è soggetto sin dal 2012 - sono state concluse le procedure concorsuali per l'assunzione di sedici nuove unità e avviate le procedure per l'assunzione ulteriori sette unità di personale. È stata rivolta particolare attenzione al corpo della polizia locale al quale sono state assegnate due nuove unità, tra cui anche la figura del comandante del corpo, ridefinita a livello dirigenziale in conformità alle dimensioni demografiche e territoriali del comune.

Il prefetto di Cosenza ha evidenziato a tal riguardo che una proroga della gestione commissariale consentirebbe all'organo straordinario di portare a conclusione il processo di potenziamento dell'organico dando un segnale concreto di cambiamento e di maggiore operatività nell'attività amministrativa con innegabili riflessi positivi sulla regolare e corretta erogazione dei servizi resi alla comunità.

La commissione ha posto una particolare attenzione alle problematiche inerenti alla gestione delle strutture sportive comunali nonché al corretto Governo del territorio al fine di assicurare il rispetto dei principi di legalità a beneficio della cittadinanza.

In tal senso un intervento di particolare rilevanza è stato innanzitutto quello concernente il palazzetto dello sport, il cui provvedimento di concessione, in considerazione anche dei rilievi posti in sede ispettiva, è stato oggetto di rescissione unilaterale da parte dell'organo commissariale, che si è avvalso del potere straordinario previsto dal comma 4 dell'art. 145 del TUOEL, analogamente a quanto fatto in merito alla gestione dello stadio comunale.

A quest'ultimo proposito, la commissione ha rappresentato la necessità di definire le procedure per l'individuazione di nuovi concessionari delle predette strutture sportive, anche al fine di scongiurare il paventato pericolo che possano determinarsi circostanze atte a favorire il ritorno di soggetti vicini ad ambienti criminali, portatori di interessi contrari alla corretta amministrazione di beni pubblici.







Anche per quanto attiene all'affidamento della gestione del parco acquatico, la terna commissariale ha riferito di essere nella fase conclusiva della redazione di un capitolato di gara dettagliato, unitamente a un piano economico finanziario che offra garanzia di maggiori introiti derivanti dall'utilizzo della struttura comunale.

Per tali ragioni la proroga consentirebbe la compiuta definizione delle predette procedure presidiate dalla commissione straordinaria.

Un segnale incisivo di affermazione di una gestione caratterizzata da forti principi di legalità e trasparenza amministrativa è stata la revoca disposta dalla commissione della delibera del consiglio comunale con la quale era stato approvato il piano strutturale comunale, strumento essenziale a carattere pluriennale di programmazione urbanistica e di sviluppo cittadino. Ciò in quanto, come sottolineato dalla commissione straordinaria, erano emersi errori nella documentazione allegata alla deliberazione consiliare, sia per una serie di rilevanti motivi, quali l'eccessiva densità edificatoria in alcune zone o l'anomalo e immotivato aumento di indici volumetrici in alcune aree, sia per evitare intenti speculativi su aree pubbliche.

L'intendimento della terna commissariale è quello di sviluppare ulteriormente il già avviato confronto con alcune categorie tecnicoprofessionali per poi dare avvio a un percorso di nuova adozione del piano strutturale comunale più trasparente e rispondente alle esigenze

Per quanto attiene alla concessione dei servizi di gestione dei cartelloni pubblicitari sul territorio comunale, la commissione straordinaria, ottenuta la consegna degli impianti da parte della precedente abusiva società che gestiva il servizio - società nei cui confronti i vertici dell'amministrazione comunale non avevano mai effettuato alcun controllo e, come già emerso in corso di accesso ispettivo, riconducibile ad un soggetto sodale della locale organizzazione criminale si accinge a procedere alla pubblicazione dei relativi bandi di gara per individuare nuovi e idonei concessionari onde preservare quel servizio da interessi controindicati.

Tali elementi, come già evidenziato, sono stati oggetto di esame e valutazione nel corso del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore distrettuale antimafia e del rappresentante della procura della Repubblica di Cosenza, i quali, dopo approfondita disamina, nell'evidenziare la situazione di iniziale gravissima compromissione di rappresentanti di vertice dell'ente con la criminalità organizzata, in un caos amministrativo generale hanno ritenuto che il «ricorso all'ulteriore semestre di durata del periodo di scioglimento sia necessario per il completamento e il consolidamento di tale opera».

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, essenziale che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e consolidare le numerose azioni intraprese per conferire all'azione amministrativa efficienza e qualità nella risposta alle esigenze dei cittadini e del territorio, al fine di contrastare con strumenti adeguati illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo sci limento del consiglio comunale di Rende (Cosenza), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 26 settembre 2024

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

24A05616

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 settembre 2024.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Palagonia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 9 agosto 2023, registrato alla Corte dei conti in data 17 agosto 2023, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del Comune di Palagonia (Catania) per la durata | 24A05617

di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dott.ssa Marinella Iacolare, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Paola Anna Rizzo e dal dirigente di seconda fascia area I dott. Vincenzo Lo Fermo;

Considerato che la dott.ssa Paola Anna Rizzo non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione:

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 settembre 2024;

Decreta:

La dott.ssa Federica Nicolosi - Viceprefetto aggiunto è nominata componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Palagonia (Catania) in sostituzione della dott.ssa Paola Anna Rizzo.

Dato a Roma, addì 30 settembre 2024

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

PIANTEDOSI, Ministro dell'interno

Registrato alla Corte dei conti il 1° ottobre 2024 Interno, reg. n. 4053

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 9 agosto 2023, registrato alla Corte dei conti in data 17 agosto 2023, il consiglio comunale di Palagonia (Catania) è stato sciolto ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ed è stata nominata una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, per la durata di diciotto mesi, composta dal viceprefetto dott.ssa Marinella Iacolare, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Paola Anna Rizzo e dal Dirigente di seconda fascia area I dottor Vincenzo Lo Fermo.

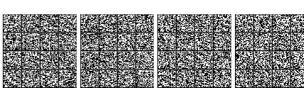
Considerato che la dott.ssa Paola Anna Rizzo, non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina della dott.ssa Federica Nicolosi quale componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Patagonia (Catania), in sostituzione della dott.ssa Paola Anna Rizzo

Roma, 20 settembre 2024

Il Ministro dell'interno: Piantedosi

— 2 **—**



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 1° ottobre 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2018 della Commissione del 9 dicembre 2020 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - L 415 del 10 dicembre 2020 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta (DOP) «Mozzarella di Gioia del Colle»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d*);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste; Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decretolegge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d*);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio per la tutela della Mozzarella di Gioia del Colle DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle» DOP;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Puglia, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 174 del 26 luglio 2024 con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Mozzarella di Gioia del Colle» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi:

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Mozzarella di Gioia del Colle»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

- 1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Mozzarella di Gioia del Colle», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 174 del 26 luglio 2024.
- 2. Il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine protetta (DOP) «Mozzarella di Gioia del Colle», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

- 1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta (DOP) «Mozzarella di Gioia del Colle» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 1° ottobre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO A

Disciplinare di produzione Mozzarella di Gioia del Colle

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle» è riservata al formaggio fresco a pasta filata che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La «Mozzarella di Gioia del Colle» è un formaggio fresco a pasta filata, ottenuto da solo latte intero crudo di vacca, eventualmente termizzato o pastorizzato, ed è caratterizzato da una tecnologia di produzione basata sull'impiego di siero-innesto autoctono.

Composizione chimica (valori su prodotto fresco):

lattosio $\leq 0.6 \%$;

acido lattico \geq 0,20 % su s.s.;

umidità 58-68 %;

materia grassa 15-21 % su t.q..

Il prodotto ha sapore di latte delicatamente acidulo, con lieve retrogusto di fermentato/siero acido, più intenso nel formaggio appena prodotto; odore lattico, acidulo, con eventuali sfumature di burro.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» si presenta con una superficie liscia o lievemente fibrosa, lucente, non viscida, né scagliata. L'aspetto esterno è di colore bianco, con eventuali sfumature stagionali di colore paglierino. Al taglio la pasta, che deve avere consistenza elastica ed essere priva di difetti, presenta una leggera fuoriuscita di siero di colore bianco. Per il sapore le note prevalenti sono di latte delicatamente acidulo, con piacevole retrogusto di fermentato, più intenso nel formaggio appena prodotto. Le note odorose prevalenti sono di latte/yogurt bianco con eventuali sfumature di burro.

Non è consentito l'impiego di conservanti e additivi/coadiuvanti.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» si presenta nelle seguenti tre diverse forme: sferoidale, di nodo e di treccia. Il suo peso, secondo la forma e le dimensioni, varia dai 50 ai 1.000 grammi. Viene commercializzata immersa in liquido di governo costituito da acqua, eventualmente acidulata e salata.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione, di trasformazione del latte e confezionamento della «Mozzarella di Gioia del Colle» comprende il territorio amministrativo dei seguenti comuni della Provincia di Bari, della Provincia di Taranto e parte del Comune di Matera in Basilicata:

in Provincia di Bari

Acquaviva delle Fonti, Alberobello, Altamura, Casamassima, Cassano delle Murge, Castellana Grotte, Conversano, Gioia del Colle, Gravina in Puglia, Locorotondo, Monopoli, Noci, Putignano, Sammichele di Bari, Santeramo in Colle, Turi;



in Provincia di Taranto:

Castellaneta, Crispiano, Laterza, Martina Franca, Massafra, Mottola;

in Comune di Matera:

porzione di territorio confinante con i Comuni di Altamura, Santeramo in Colle e Laterza e delimitato dalla SS. 99 e dalla SS. 7.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. La tracciabilità del prodotto è garantita attraverso l'iscrizione di produttori e trasformatori in appositi elenchi gestiti dall'organismo di controllo, ed attraverso la denuncia tempestiva allo stesso dei quantitativi prodotti. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate a verifiche da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano dei controlli.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Il latte utilizzato per produrre la «Mozzarella di Gioia del Colle» proviene da allevamenti in cui le vacche in lattazione di razza Bruna, Frisona, Pezzata Rossa, Jersey e loro incroci allevate in stabulazione che prevede il ricorso al pascolamento, per almeno centocinquanta giorni per anno, di erbai monofiti o polifiti autunno-primaverili, composti da essenze leguminose (trifoglio, veccia, favino e pisello proteico) e cereali (avena, orzo, frumento duro, frumento tenero e loietto), ovvero da pascoli naturali di erbe spontanee.

L'alimentazione del bestiame, il cui latte è utilizzato per produrre la «Mozzarella di Gioia del Colle», è costituita da erba e/o fieno di erbaio polifita in percentuale almeno pari al 60% della sostanza secca totale. Nella razione alimentare sono previsti inoltre concentrati di cereali (mais, orzo, frumento, avena) leguminose (soia, fave, favino, pisello proteico) e loro farine/fioccati, tal quale o sotto forma di mangimi complementari. Ed ancora carrube e sottoprodotti della lavorazione dei cereali, come crusca e cruschello di grano tenero, farinaccio di grano duro in percentuale inferiore al 40% della sostanza secca. Infine complessi minerali e vitaminici quali integratori.

Di tali prodotti destinati all'alimentazione degli animali, al fine di non compromettere le caratteristiche qualitative della «Mozzarella di Gioia del Colle» dovute al legame con il territorio, non meno del 60% deve provenire dalla zona geografica definita all'art. 3.

Tale percentuale viene soddisfatta da erba/fieno di erbaio polifita prodotto nell'area indicata all'art. 3, e rappresenta la quota di razione legata alla fibra digeribile, grossolanamente definita con il termine di foraggio (erba e/o fieno, pascolo), che incide moltissimo sulle caratteristiche del latte in quanto, le condizioni geopedoclimatiche dell'area oggetto della DOP sono aree caratterizzate da produzione di essenze resistenti al caldo ed alla siccità, aspetto che corrisponde a foraggi ricchi di polifenoli e terpeni, precursori di metaboliti che si riscontrano nel latte.

I mangimi complementari invece, danno un contributo fondamentale alla produzione di energia e amminoacidi necessari principalmente per il metabolismo del microbioma ruminale. Hanno maggiore velocità di degradazione e solubilità ruminale e si intendono quegli alimenti di granulometria inferiore agli 0,8 cm, incapaci di stimolare la contrazione ruminale e che rappresentano la quota di energia (rappresentata principalmente da carboidrati di riserva come l'amido) e di proteina prontamente disponibile per il metabolismo del microbioma ruminale.

Nonostante questo, però, l'incidenza di tali aspetti sulla caratterizzazione del latte e della mozzarella è nulla in quanto gli alimenti di fatto consentiti hanno tutti le seguenti caratteristiche: essere ruminodegradabili e ruminosolubili, svolgere la funzione fisiologica di supporto al microbioma, ma non avere una funzione diretta sulla qualità del latte. Differentemente, il pascolamento obbligatorio, limitato ai periodi di reale disponibilità di pascolo (centocinquanta giorni) e una razione ricca di base foraggera prodotta nella zona, sono piena garanzia che le com-

ponenti lipidiche, di sostanze organiche volatili determinanti il *flavour*, le componenti più strettamente nutrizionali e funzionali del latte siano univocamente determinate e di fatto garantite.

Non possono essere somministrati alle vacche da latte alimenti che possono trasmettere al latte aromi e sapori anomali, tali da alterarne le caratteristiche chimico-fisiche e organolettiche; alimenti che rappresentano fonti di contaminazione o in cattivo stato di conservazione.

Per la produzione della Mozzarella di Gioia del Colle è utilizzato solo latte raccolto in due diverse mungiture.

1. Materia prima

All'arrivo al caseificio, il latte, non deve essere stato trattato termicamente.

Deve avere le seguenti caratteristiche: titolo in grasso minimo del 3,4 % e titolo proteico minimo del 3,2 % (media geometrica mensile di due analisi chimiche da laboratorio accreditato).

Deve essere trasformato entro la quarantottesima ora dall'ultima mungitura.

2. Lavorazione in caldaia

L'acidificazione della cagliata è ottenuta mediante l'aggiunta al latte di siero-innesto derivante da precedenti lavorazioni avvenute nella medesima azienda o, comunque, nel territorio di produzione. Il protocollo di produzione del siero-innesto è indicato nel successivo punto 4.

La coagulazione, previo riscaldamento del latte ad una temperatura variabile da 34°C a 36°C, avviene per aggiunta di caglio di vitello. La quantità aggiunta deve essere tale da far avvenire la coagulazione entro massimo venti minuti.

È vietata l'acidificazione diretta con acidi organici e l'impiego di altri tipi di coagulanti;

La rottura della cagliata deve avvenire fino alla dimensione di una piccola nocciola.

La maturazione della cagliata deve avvenire sotto siero per un tempo non inferiore alle due ore, a partire dall'aggiunta dell'innesto. Essa deve proseguire ininterrottamente all'interno dello stesso caseificio, fino al raggiungimento del pH desiderato. È vietato impiegare cagliata conservata di qualsiasi tipologia nonché l'uso di additivi e conservanti.

3. Filatura, formatura, salatura

L'estrazione della cagliata avviene in prossimità del raggiungimento del pH di filatura (5.1-5.4). Al termine della maturazione, la cagliata, dopo breve sosta sul tavolo spersoio, deve essere sminuzzata e posta in appositi contenitori per la filatura.

La filatura deve essere effettuata con acqua calda (con aggiunta di sale) avente una temperatura non inferiore a 85°C.

Dopo la modellatura il prodotto deve essere immesso in acqua fredda per ottenere il rassodamento.

4. Siero-innesto

Il siero innesto si ottiene lasciando sviluppare in condizioni controllate la microflora presente naturalmente nel siero riveniente dalla lavorazione del giorno precedente. Il primo siero-innesto si ottiene dalla lavorazione di latte crudo proveniente dalla zona di produzione come da art. 3. Una volta coagulato il latte ed estratta la cagliata, si preleva il siero, si filtra e si trasferisce in fermentiera o altro recipiente in acciaio inox per l'incubazione; se possibile si effettua una preventiva scrematura, se non possibile si provvede periodicamente all'allontanamento del grasso che tende ad affiorare. I recipienti per l'incubazione devono essere adeguatamente igienizzati e ben risciacquati, onde evitare la presenza di residui di detergenti o disinfettanti.

La procedura d'incubazione del siero perché esso diventi sieroinnesto deve essere la seguente:

se non si usa fermentiera e non è prevista la termostatazione, portare la temperatura della massa sierosa a 42-44 °C, lasciare a riposo fino ad un'acidità di 22-28 °SH su 50 ml;

se si usa fermentiera operare l'incubazione alla temperatura di 36-38 °C per il periodo necessario al raggiungimento dell'acidità sopra indicata.



Il profilo microbiologico «filo caseario» del siero-innesto, così ottenuto, risulta caratteristico.

La dose d'impiego del siero-innesto va rapportata alla sua acidità e alla *shelf-life* che si desidera conferire al prodotto, e può variare dal 2 al 10 % del latte in caldaia. È consentito rifornirsi di siero-innesto da caseifici della zona di produzione inseriti nel sistema di controllo della DOP, che effettuano la preparazione secondo il presente disciplinare di produzione.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

La zona geografica di produzione comprende territori ricadenti nella Murgia barese e tarantina, ove le aziende zootecniche da latte (le «masserie delle vacche» di origine federiciana) sono presenti in gran numero. In questo territorio gli allevamenti e le aziende di trasformazione son poco distanti tra loro (in diversi casi sono coincidenti), e producono mozzarella vaccina da tempi lontani: già nel 1885 si parla di «squisite mozzarelle nelle Puglie» ne «L'Italia agricola, giornale dedicato al miglioramento morale ed economico delle popolazioni rurali» (Redaelli, Milano). L'area si distingue per alcune peculiarità geopedoclimatiche, e per un'antica e radicata tradizione casearia che è stata tramandata di generazione in generazione, conservandosi nel tempo. Questi due aspetti influenzano profondamente le caratteristiche del latte e del formaggio, e rappresentano i principali fattori di ancoraggio della Mozzarella di Gioia del Colle al territorio.

In particolare, le caratteristiche chimico-fisiche e nutrizionali del latte sono connesse al territorio attraverso l'alimentazione del bestiame e l'intero contesto ambientale in cui esso viene allevato. È infatti noto che la composizione del latte, in generale, è strettamente collegata al contesto zootecnico in cui gli animali vivono, e che all'interno del quadro compositivo molto importante risulta il profilo delle sostanze volatili. Queste sostanze, da cui dipendono le caratteristiche aromatiche del latte, in parte si formano attraverso il metabolismo dell'animale, in parte arrivano dall'ambiente. Le sostanze volatili di derivazione ambientale possono giungere nel latte attraverso meccanismi alimentari (via ruminale) oppure per «route» polmonare (via inalatoria). Nell'areale geografico oggetto della DOP Mozzarella di Gioia del Colle le condizioni geo-pedoclimatiche hanno selezionato essenze vegetali spontanee e coltivate resistenti al caldo ed alla siccità, tipiche di un ambiente pseudosteppico. La vegetazione spontanea è dunque prevalentemente xerofila, con presenza di essenze erbacee aromatiche quali il Timus striatus, la Ferula communis e il Foeniculum vulgare. Queste piante, e quelle xerofile in generale, risultano particolarmente ricche in polifenoli, terpeni, composti carbonilici a altre sostanze volatili che possono partecipare direttamente o indirettamente alla composizione del «flavour» del latte. Vi partecipano direttamente quando vengono trasferite immodificate, vi partecipano indirettamente quando fungono da precursori di altri metaboliti volatili con impatto odoroso. La costante presenza degli animali in questo ambiente favorisce, soprattutto in certi periodi dell'anno, il passaggio nel latte dei principi volatili con proprietà aromatiche. Nel complesso, il pascolamento obbligatorio e l'assunzione di una base foraggera prodotta nella zona, garantiscono che le caratteristiche nutrizionali e funzionali del latte, quali ad esempio il profilo lipidico e della frazione volatile, siano univocamente determinate. Le condizioni ambientali e le tecniche di allevamento svolgono inoltre un ruolo importante nel determinare il microbiota del latte. Il complesso dei fattori descritti influenzano in misura importante l'aroma della Mozzarella di Gioia del Colle.

Per quanto riguarda invece l'influenza della tecnica di trasformazione, essa è quella tradizionale, storica, che prevede il solo uso di latte fresco e l'aggiunta di innesto autoctono (sieroinnesto). Il sieroinnesto aggiunto al latte rappresenta un ulteriore legame con il territorio: esso viene preparato nello stesso modo in cui veniva preparato in tempi lontani. In sintesi, il siero del giorno precedente viene lasciato acidificare, arricchendosi così in fermenti lattici caratteristici dell'ambiente di caseificio. Questi aspetti garantiscono un forte legame con il territorio, determinando in gran parte l'autoctonia della componente microbiologica. Il ruolo sensoriale della componente microbica è notevole, in quanto è responsabile della formazione degli «aromi secondari» del prodotto. L'autoctonia del profilo microbiologico del sieroinnesto è garantita in parte dalle caratteristiche del latte da cui deriva, ma soprattutto dalla modalità di preparazione e dall'ambiente in cui esso viene lasciato svi-

luppare. Il «mix di microrganismi autoctoni» in esso presente esprime l'intera filiera e viene di giorno in giorno trasferito al latte e quindi al prodotto finito, perpetuando costantemente il legame con il territorio. Il modo in cui il casaro gestisce l'innesto in caldaia, le modalità di maturazione della cagliata e i parametri di lavorazione post-caldaia rappresentano un ulteriore elemento territoriale caratterizzante. Infatti, la combinazione di tutti i parametri di lavorazione va a condizionare l'ecosistema microbico, già fortemente «identitario», indirizzando in modo peculiare l'evoluzione delle fermentazioni. L'esperienza del casaro, in questo senso, è fondamentale, in quanto consente al corredo microbico di esprimersi in modo unico e irripetibile, determinando un profilo sensoriale caratteristico nella mozzarella. Per quanto riguarda il sapore, queste fermentazioni determinano note lievemente acidule, con piacevole retrogusto di fermentato, più intensamente percepibili nel formaggio appena prodotto. L'aroma che deriva dalla lavorazione si aggiunge a quello che deriva dal latte: quello di fermentazione («aroma secondario») è caratterizzato da note lattiche fresche, di burro e di siero acido, mentre quello dovuti alla materia prima («aroma primario») è caratterizzato da delicati sentori vegetali e animali. In sintesi, gli aromi primari sono l'espressione delle condizioni di allevamento del bestiame, in cui è molto importante il ruolo dell'alimentazione con foraggi del territorio (freschi o affienati), mentre quelli secondari sono legati all'autoctonia del microbiota.

Alle specificità determinate dalla tecnica di allevamento e dalle tecniche di caseificazione vanno aggiunte le influenze ambientali e gli aspetti storico-culturali. Di particolare rilievo sono il paesaggio (Natura 2000), le caratteristiche geologiche della zona (l'Altipiano della Murgia, con presenza di calcare cretaceo, rocce affioranti e ridotte argille) ed il clima. A livello storico-culturale, esiste un legame profondo tra il prodotto e la tipologia degli allevamenti in quanto si tratta di aziende zootecniche di piccole e medie dimensioni, a conduzione prevalentemente familiare e strutturate secondo usi locali, che prevedono lunghi periodi di pascolamento. Infine, la presenza storica della mozzarella a Gioia del Colle è comprovata da numerose evidenze, tra cui un documentario prodotto dall'Istituto Luce a Gioia del Colle il 28 agosto 1950. Da altri documenti si evince che nei primi decenni del '900 «tale Clemente Milano, allevatore in agro di Gioia del Colle di vacche di razza Bruna Alpina, utilizzò per primo il latte che produceva per la preparazione di speciali latticini freschi che presero il nome di mozzarelle» (da «Gioia del Colle, oggi» - curato da Giovanni Bozzo per Japigia Editrice - Bari - 1970). Nel 1922 un articolo di Giovanni Carano Donvito cita «... le cosiddette mozzarelle di Gioia (del Colle) giungevano appetite, ricercate e ben pagate sul mercato di Roma e di Napoli oltre che di Bari, Taranto, Lecce, Foggia e di altre città minori» («La riforma sociale», F.S. Nitti, L. Roux, L. Einaudi - Roux e Viarengo, Torino). A partire dagli anni '60, infine, è documentato lo svolgimento di numerosi eventi in loco, dedicati alla promozione e valorizzazione della mozzarella.

Art. 7.

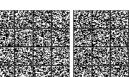
Controlli

- 1. I controlli saranno svolti da un organismo autorizzato, conformemente a quanto disposto dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012.
- 2. La struttura designata è CSQA Certificazioni S.r.l., con sede in via San Gaetano n. 74 CAP 36016 Thiene (VI); partita IVA 02603680246; tel. +39 0445/313011; fax +39 0445/313070; e-mail: csqa@csqa.it PEC: csqa@legalmail.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

1. Sulle confezioni deve essere apposto, all'atto dell'immissione al commercio, il logo grafico che costituisce parte integrante del presente disciplinare di produzione, a garanzia della rispondenza alle specifiche prescrizioni normative.







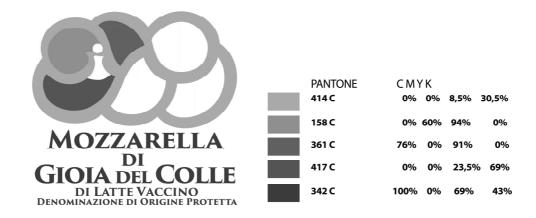


Fig.1 Logo e Tavola cromatica

- 2. Le dimensioni di detto logo, che deve rispettare i cromatismi e la grafia imposta, non deve mai essere di dimensioni inferiori a mm 30 di base ed essere posizionato sulla faccia superiore e le facce laterali della confezione al fine di consentire una adeguata leggibilità e riconoscibilità. Ove trattasi di singola porzione imbustata, l'involucro deve riportare su una o entrambe le facce il logo rispettando la dimensione minima indicata.
 - 3. L'etichetta deve riportare la dicitura «di latte vaccino».
 - 4. Sulla stessa confezione deve essere apposto il simbolo europeo della DOP.

Allegato B

DOCUMENTO UNICO

Mozzarella di Gioia del Colle

DOP(X)IGP()

1. Nomi.

«Mozzarella di Gioia del Colle».

2. Stato membro o paese terzo.

Italia.

- 3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare.
 - 3.1. Tipo di prodotto.

Classe 1.3. Formaggi

- 3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1.
- La «Mozzarella di Gioia del Colle» è un formaggio fresco a pasta filata, prodotto da solo latte intero di vacca addizionato di siero-innesto, ed è caratterizzato da:
- a) composizione chimica (valori su prodotto fresco): lattosio \leq allo 0,6 %, acido lattico \geq 0,20 %, umidità 58-65 %, materia grassa 15-21 % su t.q.
- b) sapore di latte delicatamente acidulo, con lieve retrogusto di fermentato/siero acido, più intenso nel formaggio appena prodotto; odore lattico, acidulo, con eventuali sfumature di burro;
 - c) assenza di conservanti e additivi/coadiuvanti.
- La «Mozzarella di Gioia del Colle» si presenta con una superficie liscia o lievemente fibrosa, lucente, non viscida, né scagliata. L'aspetto esterno è di colore bianco, con eventuali sfumature stagionali di colore paglierino. Al taglio la pasta, che deve avere consistenza elastica ed essere priva di difetti, presenta una leggera fuoriuscita di siero di colore bianco.
- La «Mozzarella di Gioia del Colle» si presenta nelle seguenti tre diverse forme: sferoidale, di nodo e di treccia. Il suo peso, secondo la forma e le dimensioni, varia dai 50 ai 1000 grammi. Viene commercializzata immersa in liquido di governo costituito da acqua, eventualmente acidulata e salata.
 - 3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati).

Viene utilizzato solo latte intero crudo di vacca eventualmente termizzato o pastorizzato, raccolto in due diverse mungiture.



Il processo di trasformazione avviene usando la tradizionale procedura del siero innesto.

Il latte utilizzato per produrre la «Mozzarella di Gioia del Colle» proviene da allevamenti di vacche appartenenti alla razza Bruna, Frisona, Pezzata Rossa, Jersey e loro incroci, alimentate da erba e/o fieno di erbaio polifita in percentuale almeno pari al 60 % della sostanza secca totale.

Nella razione alimentare sono previsti inoltre concentrati di cereali (mais, orzo, frumento, avena), leguminose (soia, fave, favino, pisello proteico) e loro farine/fioccati, tal quali o sotto forma di mangimi complementari. Ed ancora carrube e sottoprodotti della lavorazione dei cereali, quali crusca e cruschello di grano tenero, farinaccio di grano duro in percentuale inferiore a 40% della sostanza secca. Infine complessi minerali e vitaminici quali integratori.

Di tali prodotti destinati all'alimentazione degli animali, al fine di non compromettere le caratteristiche qualitative della «Mozzarella di Gioia del Colle» dovute al legame con il territorio, non meno del 60 % deve provenire dal territorio identificato al successivo punto 4. Tale percentuale viene soddisfatta da erba/fieno di erbaio polifita prodotto nell'area indicata, e rappresenta la quota di razione legata alla fibra digeribile, grossolanamente definita con il termine di foraggio (erba e/o fieno, pascolo...), che incide in modo rilevante sulle caratteristiche chimiche e sensoriali del latte.

Per condizioni geo-pedoclimatiche, l'areale geografico non è storicamente, né potrà esserlo in futuro, vocato alla produzione di cereali come il mais, ovvero di oleaginose dalle quali ottenere panelli proteici, come la soia. Non essendoci la possibilità di sostituirli con foraggi di ottima qualità in zona, è pertanto necessario consentire l'impiego di concentrati e mangimi complementari provenienti da fuori areale. Tali prodotti hanno elevata velocità di degradazione e solubilità ruminale (alimenti di granulometria inferiore agli 0,8 cm incapaci di stimolare la contrazione ruminale) e rappresentano la quota di energia (rappresentata principalmente da carboidrati di riserva come l'amido) e di proteina prontamente disponibile per il microbioma ruminale. Essendo il loro ruolo limitato ad una funzione fisiologica di supporto al suddetto microbioma, l'incidenza sulle caratteristiche del latte e della «Mozzarella di Gioia del Colle» è nulla. Sono pertanto il pascolamento obbligatorio, nei periodi di reale disponibilità di pascolo (centocinquanta giorni), e l'assunzione di una razione ricca di base foraggera prodotta nella zona, gli aspetti alimentari che contribuiscono a determinare le caratteristiche chimiche e sensoriali della materia prima e del prodotto finito. Essi rap-presentano dunque due elementi fondamentali di connessione tra materia prima, prodotto finito e territorio.

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono avvenire nella zona geografica delimitata.

Tutte le fasi inerenti il processo di produzione: allevamento delle bovine, mungitura, raccolta, lavorazione del latte e caseificazione avvengono nella zona geografica delimitata e definita al successivo punto 4.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, condizionamento ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» deve essere confezionata nell'azienda di produzione all'interno della zona geografica delimitata al punto 4, in quanto si tratta di un prodotto fresco che tende facilmente a deperire.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» è commercializzata in confezioni di diverso peso e/o in singole porzioni, immersa in liquido di governo costituito da acqua, eventualmente acidulata e salata.

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata.

La «Mozzarella di Gioia del Colle» è immessa al consumo munita del simbolo grafico (figura 1).

Sulle etichette/confezioni la faccia superiore e in modo ben visibile deve riportare il simbolo grafico mostrato nella figura 1; stessa cosa dicasi per le facce laterali dello stesso. Ove trattasi di singola porzione imbustata, l'involucro deve riportare sulle due facce il simbolo grafico mostrato nella figura 1.



Figura 1: Simbolo grafico

4. Delimitazione concisa della zona geografica.

La zona geografica di produzione comprende i territori dei comuni in Provincia di Bari: Acquaviva delle Fonti, Alberobello, Altamura, Casamassima, Cassano delle Murge, Castellana Grotte, Conversano, Gioia del Colle, Gravina in Puglia, Locorotondo, Monopoli, Noci, Putignano, Sammichele di Bari, Santeramo in Colle, Turi; dei comuni in Provincia di Taranto: Castellaneta, Crispiano, Laterza, Martina Franca, Massafra, Mottola; e di porzione di territorio del Comune di Matera confinante con i Comuni di Altamura, Santeramo in Colle e Laterza e delimitato dalla SS. 99 e dalla SS. 7.

5. Legame con la zona geografica.

La zona geografica di produzione comprende territori ricadenti nella Murgia barese e tarantina, ove le aziende zootecniche da latte (le «masserie delle vacche» di origine federiciana) sono presenti in gran numero. In questo territorio gli allevamenti e le aziende di trasformazione son poco distanti tra loro (in diversi casi sono coincidenti), e producono «Mozzarella di Gioia del Colle» vaccina da tempi lontani: già nel 1885 si parla di «squisite mozzarelle nelle Puglie» ne «L'Italia agricola, giornale dedicato al miglioramento morale ed economico delle popolazioni rurali» (Redaelli, Milano). L'area si distingue per alcune peculiarità geo-pedoclimatiche, e per un'antica e radicata tradizione casearia che è stata tramandata di generazione in generazione, conservandosi nel tempo. Questi due aspetti influenzano profondamente le caratteristiche del latte e del formaggio, e rappresentano i principali fattori di ancoraggio della «Mozzarella di Gioia del Colle» al territorio.

In particolare, le caratteristiche chimico-fisiche e nutrizionali del latte sono connesse al territorio attraverso l'alimentazione del bestiame e l'intero contesto ambientale in cui esso viene allevato. È infatti noto che la composizione del latte, in generale, è strettamente collegata al contesto zootecnico in cui gli animali vivono, e che all'interno del quadro compositivo molto importante risulta il profilo delle sostanze volatili. Queste sostanze, da cui dipendono le caratteristiche aromatiche del latte, in parte si formano attraverso il metabolismo dell'animale, in parte arrivano dall'ambiente. Le sostanze volatili di derivazione ambientale possono giungere nel latte attraverso meccanismi alimentari (via ruminale) oppure per «route» polmonare (via inalatoria). Nell'areale geografico oggetto della DOP «Mozzarella di Gioia del Colle» le condizioni geo-pedoclimatiche hanno selezionato essenze vegetali spontanee e coltivate resistenti al caldo ed alla siccità, tipiche di un ambiente pseudosteppico. La vegetazione spontanea è dunque prevalentemente xerofila, con presenza di essenze erbacee aromatiche quali il *Thymus striatus*, la *Ferula communis* e il *Foeniculum vulgare*. Queste piante, e quelle xerofile in generale, risultano particolarmente ricche in polifenoli, terpeni, composti carbonilici e altre sostanze volatili che possono partecipare direttamente o indirettamente alla composizione del «flavour» del latte. Vi partecipano direttamente quando vengono trasferite immodificate, vi partecipano indirettamente quando fungono da precursori di altri metaboliti volatili con impatto odoroso. La costante presenza degli animali in questo ambiente favorisce, soprattutto in certi periodi dell'anno, il passaggio nel latte dei principi volatili con proprietà aromatiche. Nel complesso, il pascolamento obbligatorio e l'assunzione di una base foraggera prodotta nella zona garantiscono che le caratteristiche nutrizionali e funzionali del latte, quali ad esempio il profilo lipidico e della frazione volatile, siano univocamente determinate. Le condizioni ambientali e le tecniche di allevamento svolgono inoltre un ruolo importante nel deter-



minare il microbiota del latte. Il complesso dei fattori descritti influenza in misura importante le caratteristiche sensoriali della «Mozzarella di Gioia del Colle».

Per quanto riguarda invece l'influenza della tecnica di trasformazione, essa è quella tradizionale, storica, che prevede il solo uso di latte fresco e l'aggiunta di innesto autoctono (siero-innesto). Il siero-innesto aggiunto al latte rappresenta un ulteriore legame con il territorio: esso viene preparato nello stesso modo in cui veniva preparato in tempi lontani. In sintesi, il siero del giorno precedente viene lasciato acidificare, arricchendosi così in fermenti lattici caratteristici dell'ambiente di caseificio. Questi aspetti garantiscono un forte legame con il territorio, determinando in gran parte l'autoctonia della componente microbiologica. Il ruolo sensoriale della componente microbica è notevole, in quanto è responsabile della formazione degli «aromi secondari» del prodotto. L'autoctonia del profilo microbiologico del siero-innesto è garantita in parte dalle caratteristiche del latte da cui deriva, ma soprattutto dalla modalità di preparazione e dall'ambiente in cui esso viene lasciato sviluppare. Il «mix di microrganismi autoctoni» in esso presente esprime l'intera filiera e viene di giorno in giorno trasferito al latte e quindi al prodotto finito, perpetuando costantemente il legame con il territorio. Il modo in cui il casaro gestisce l'innesto in caldaia, le modalità di maturazione della cagliata e i parametri di lavorazione post-caldaia rappresentano un ulteriore elemento territoriale caratterizzante. Infatti, la combinazione di tutti i parametri di lavorazione va a condizionare l'ecosistema microbico, già fortemente «identitario», indirizzando in modo peculiare l'evoluzione delle fermentazioni. L'esperienza del casaro, in questo senso, è fondamentale, in quanto consente al corredo microbico di esprimersi in modo unico e irripetibile, determinando un profilo sensoriale caratteristico nella «Mozzarella di Gioia del Colle». Per quanto riguarda il sapore, queste fermentazioni determinano note lievemente acidule, con piacevole retrogusto di fermentato, più intensamente percepibili nel formaggio appena prodotto. L'aroma che deriva dalla lavorazione si aggiunge a quello che deriva dal latte: quello di fermentazione («aroma secondario») è caratterizzato da note lattiche fresche, di burro e di siero acido, mentre quello dovuti alla materia prima («aroma primario») è caratterizzato da delicati sentori vegetali e animali. In sintesi, gli aromi primari sono l'espressione delle condizioni di allevamento del bestiame, in cui è molto importante il ruolo dell'alimentazione con foraggi del territorio (freschi o affienati), mentre quelli secondari sono legati all'autoctonia del microbiota.

Alle specificità determinate dalla tecnica di allevamento e dalle tecniche di caseificazione vanno aggiunte le influenze ambientali e gli aspetti storico-culturali. Di particolare rilievo sono il paesaggio (Natura 2000), le caratteristiche geologiche della zona (l'Altipiano della Murgia, con presenza di calcare cretaceo, rocce affioranti e ridotte argille) ed il clima. A livello storico-culturale, esiste un legame profondo tra il prodotto e la tipologia degli allevamenti nella zona in quanto si tratta di aziende zootecniche di piccole e medie dimensioni, a conduzione prevalentemente familiare e strutturate secondo usi locali, che prevedono lunghi periodi di pascolamento. Infine, la presenza storica della mozzarella a Gioia del Colle è comprovata da numerose evidenze, tra cui un documentario prodotto dall'Istituto Luce a Gioia del Colle il 28 agosto 1950. Da altri documenti si evince che nei primi decenni del '900 «tale Clemente Milano, allevatore in agro di Gioia del Colle di vacche di razza Bruna Alpina, utilizzò per primo il latte che produceva per la preparazione di speciali latticini freschi che presero il nome di mozzarelle» (da «Gioia del Colle, oggi» - Curato da Giovanni Bozzo per Japigia Editrice - Bari - 1970). Nel 1922 un articolo di Giovanni Carano Donvito cita «...le cosiddette mozzarelle di Gioia (del Colle) giungevano appetite, ricercate e ben pagate sul mercato di Roma e di Napoli oltre che di Bari, Taranto, Lecce, Foggia e di altre città minori» («La riforma sociale», F.S. Nitti, L. Roux, L. Einaudi - Roux e Viarengo, Torino). A partire dagli anni '60, infine, è documentato lo svolgimento di numerosi eventi in loco, dedicati alla promozione e valorizzazione della «Mozzarella di Gioia del Colle».

24A05620

PROVVEDIMENTO 1° ottobre 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pane Toscano».

IL DIRIGENTE DELLA POA I

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) n. 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott. ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) n. 2024/1143, dal Consorzio per la tutela della DOP «Pane Toscano», che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Pane Toscano», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/303 della Commissione del 1° marzo 2016, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea - L 58 del 4 marzo 2016;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) n. 2024/1143;



Acquisito il parere positivo delle Regione Toscana competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della D.O.P. «Pane Toscano» così come modificato;

PROVVEDE

ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pane Toscano».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo. pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della D.O.P. «Pane Toscano «sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 1° ottobre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pane Toscano»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione d'origine protetta (D.O.P.) «Pane Toscano» è riservata al pane che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine protetta «Pane Toscano» è propria del pane ottenuto mediante l'antico sistema di lavorazione in uso in Toscana che prevede l'esclusivo impiego del lievito madre (o pasta acida), dell'acqua e della farina di grano tenero tipo «0», o di tipo «1» o tipo «2» contenente il germe di grano, prodotta da varietà di grano coltivate nell'areale di produzione di cui al successivo art. 4.

Il «Pane Toscano» D.O.P. all'atto dell'immissione al consumo, deve avere le seguenti caratteristiche:

forma e peso: pezzatura di peso compreso tra 0,20, 0,30, 0,40 e 0,50 con +/-0,50 kg, di forma romboidale, denominata localmente «fi-

loncino»; pezzatura di peso compreso tra 0,90 e 1,10 Kg o tra 1,80 e 2,20 Kg, di forma rettangolare con angoli smussati, denominata localmente «filone»:

spessore della forma: compreso tra 5 e 12 cm;

crosta: friabile e croccante, con colorazione nocciola scuro opaco;

mollica: per le farine di tipo «0» di colore bianco, bianco-avorio, caratterizzata da un'alveolatura non regolare; per le farine di tipo «1» o tipo «2» di colore ambrato in maniera uniforme caratterizzata da un'alveolatura non regolare;

profumo: nocciola tostata;

sapore: «sciocco», cioè senza sale e leggermente acidulo;

umidità: non superiore al 40% in peso.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione e di confezionamento del «Pane Toscano» D.O.P. comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Toscana.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori della materia prima, dei molitori, dei panificatori e dei confezionatori, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 - Materia prima

La materia prima impiegata per la preparazione del «Pane Toscano» D.O.P. è rappresentata da farina di grano tenero tipo «0» o di tipo «1» o di tipo «2» contenente il germe di grano, prodotta da varietà di frumento coltivate, stoccate e molite esclusivamente nell'areale di produzione di cui all'art. 3.

Per la preparazione della farina da utilizzare per la produzione del «Pane Toscano» D.O.P. si utilizzano, da sole o congiuntamente, varietà a cariosside rossa (tipo Centauro, Bilancia, Serio, Verna, Pandas) e varietà a cariosside bianca (tipo Mieti, Mec, Marzotto, Bolero) e loro derivazioni o che comunque nel tempo riscontrino valori tali da produrre le farine destinate alla produzione di «Pane Toscano» D.O.P., con le caratteristiche merceologiche e tecnologiche riportate nel disciplinare alla voce.

Possono altresì essere utilizzate le ulteriori varietà caratterizzanti la cerealicoltura toscana che risultano iscritte o al Repertorio regionale del germoplasma della Toscana o al Registro nazionale delle sementi come varietà da conservazione.

Al fine di ottenere la farina con le caratteristiche merceologiche e tecnologiche, di cui al successivo art. 5.2, richieste per la preparazione del «Pane Toscano» D.O.P., le varietà di cui sopra vengono miscelate in modo tale che non oltre l'80% del grano venga da cultivar a cariosside rossa e non oltre il 50% da cultivar a cariosside bianca.

5.2 - Molitura

La molitura delle farine di tipo «0» è prevista con il sistema a «cilindri» mentre per le farine di tipo «1» e «2» può essere effettuata sia a «cilindri» che a «pietra».

Il frumento tenero prodotto nell'areale delimitato, di cui al precedente art. 3, prima dello stoccaggio deve essere sottoposto a trattamenti di pre-pulitura durante i quali mediante l'aspirazione o con la venti-lazione si allontanano le impurità leggere della massa, mentre con un successivo passaggio delle cariossidi attraverso vagli a maglie differenti viene garantito l'allontanamento delle altre impurità grossolane e minu-

te. La molitura è preceduta da un ulteriore trattamento di pulitura che assicura l'allontanamento degli eventuali corpi estranei rimasti dopo la pre-pulitura.

Per la produzione di farina tipo zero, le cariossidi pulite vengono poi sottoposte alla bagnatura con acqua. Le cariossidi bagnate rimangono a riposo per almeno 8 ore in modo da garantirne un'idonea imbibizione e agevolare le successive operazioni di asportazione dei tegumenti evitando il danneggiamento del germe di grano.

Alla fase di bagnatura segue la molitura ad opera di molini a cilindri attrezzati con macchine dotate di una coppia di cilindri metallici di diametro differente tra loro, con plansichter e quanto necessario all'ottenimento di una farina di tipo «0», contenente il germe di grano. La temperatura di esercizio all'interno dei macchinari di molitura durante il processo di lavorazione non deve superare i 40°C.

Per la produzione di farine macinate a pietra di tipo «1» o tipo «2» le cariossidi entrano nelle macine e vengono ridotti in farina in un solo passaggio, per ottenere una farina integrale 100% a tutto corpo, la stessa verrà setacciata e resa tipo uno e due; all'uscita dal processo di lavorazione la farina risulta avere una temperatura massima di 35°C. La farina così ottenuta contiene integralmente il germe.

Subito dopo la molitura, la farina deve essere stoccata presso il molino per un periodo non inferiore a 10 giorni per le farine di tipo zero e non inferiore a 7 giorni per le farine di tipo «1» o tipo «2» al fine di garantire lo svolgersi dei processi di maturazione.

È vietata l'aggiunta alla farina di qualsiasi tipo di additivo alimentare. Le farine così ottenute, per essere destinate alla produzione di «Pane Toscano» D.O.P., devono avere le caratteristiche merceologiche e tecnologiche riportate di seguito:

farina di tipo «0»;

Parametro	Valore
W (Chopin)	Compreso da 140 e 230
P/L (indice)	Comprso tra 0,35 e 0,75
Assorbimento H2O	Maggiore del 54%
C:D (tenuta al Brabender)	Maggiore di 4'
Falling Number	Maggiore di 260

farina tipo «1» o tipo «2»; proteine (%) $\ge 10 (11+/-1\%)$; glutine (%) $\ge 9 (9.5+/-0.5\%)$.

Solo per la preparazione del lievito madre le farine potranno avere un valore di W(Chopin) superiore a quello indicato in tabella.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

Il territorio di produzione del «Pane Toscano» D.O.P. ha un andamento altimetrico degradante dall'interno verso la costa e da Nord verso Sud in un sistema che vede l'areale circoscritto dai rilievi appenninici che fanno da barriera alle perturbazioni provenienti da Est ed in particolare da Nord-Est mentre è interamente esposto ai venti ed alle precipitazioni provenienti da Ovest. Da un punto di vista climatico l'areale è caratterizzato da temperature e precipitazioni che lo rendono ben distinguibile da tutti i territori confinanti, esaminati a livello regionale, nel periodo di riferimento della coltivazione del frumento a partire da novembre a luglio. In particolare il set di dati climatici (temperatura minime, media e massima, precipitazioni cumulate e radiazione cumulata) riferiti al periodo che va dal 1981 al 2010, ha messo in luce che le temperature minime risultano essere le più caratterizzanti tra i parametri esaminati e che nonostante la variabilità entro regione, l'areale è ben distinto dagli altri. Nel territorio la coltivazione del frumento tenero è effettuata in prevalenza nelle grandi pianure (Valli dell'Arno e del Tevere) ma soprattutto nelle vaste aree collinari o negli altipiani dell'Appennino. Tali ambienti hanno permesso la differenziazione di ecotipi locali di frumento, i capostipiti, da cui sono nate molte delle varietà oggi coltivate proprio per produrre la farina idonea alla produzione del «Pane Toscano» D.O.P.

Le caratteristiche peculiari del «Pane Toscano» D.O.P. derivano da condizioni territoriali che hanno dato origine a varietà di frumento, coltivate ormai dagli inizi del XX° secolo, e dal saper fare dei panificatori che trasformano quotidianamente il prodotto alimentare di base della tavola dei toscani.

Il legame al territorio è significativamente presente a partire dalla materia prima poiché le varietà di frumento utilizzate per la produzione del «Pane Toscano» DOP derivano in larga misura da quelle che, a partire dagli inizi del 1900, furono oggetto di studio e di miglioramento genetico avvenute presso una delle aree maggiormente vocate alla cerealicoltura, ovvero in Valdichiana, ottenendo così le seguenti varietà Mieti, Mec, Marzotto e Pandas.

La storia stessa della Toscana ha determinato la nascita di un pane differente da quelli normalmente prodotti in larga parte nelle altre regioni italiane poiché il «Pane Toscano» DOP è senza sale. Di ciò si trova conferma in numerose fonti storiche. Una prima testimonianza scritta sulla produzione di pane «sciocco», cioè senza sale, viene fornita già nel Cinquecento da Pierandrea Mattioli. Uno scritto del 1765 di Saverio Manetti riporta notizie circa la consuetudine toscana di non usare il sale durante la preparazione di questo particolare tipo di pane. Il Manetti fa riferimento, inoltre, all'uso del lievito naturale, detto in Toscana «Formento», costituito da pasta inacidita che veniva conservata nella cosiddetta «madia» in mezzo alla farina. Non mancano, inoltre, testimonianze circa la centralità, nell'alimentazione dei mezzadri toscani dell'Ottocento, del pane preparato senza sale. Tale scelta era la naturale conseguenza dell'utilizzo del sale, visto il suo alto prezzo, principalmente per la conservazione della carne di maiale. Nel Novecento, Giuseppe Negri, in un suo scritto in cui elogia le fatiche del panettiere, fa riferimento «all'insipido «filone» toscano». Al Negri fanno seguito altri scrittori, tutti concordi nell'attestare la bontà e la peculiarità di questo pane «sciocco», dalla crosta croccante e dalla mollica morbida ma consistente.

Le caratteristiche del «Pane Toscano» DOP sono quindi derivanti nell'antico e tipico metodo di panificazione in uso nel territorio toscano che esclude l'utilizzo del sale come ingrediente dell'impasto e prevede, per i processi di lievitazione, l'impiego di lievito naturale a pasta acida, l'utilizzo di farina di grano tenero di tipo «0», o tipo «1», o tipo «2», contenente il germe di grano, ed ottenute da frumento di varietà selezionate e coltivate da ormai quasi cent'anni in Toscana e loro derivazioni.

Questi tre elementi sono strettamente interconnessi tra di loro, e svolgono un ruolo determinante nel definire le qualità organolettiche distintive del prodotto, la sua serbevolezza e le caratteristiche della crosta e della mollica. La presenza del germe di grano, che ormai sembra totalmente assente nelle farine dei pani generici, non solo ha riflessi positivi sulle caratteristiche nutrizionali del «Pane Toscano» D.O.P., ma influenza anche i processi di lievitazione, in relazione alla sua ricchezza in enzimi che intervengono nei processi di degradazione degli zuccheri composti. L'utilizzo del lievito madre a pasta acida, ottenuto dall'interazione dell'ambiente su acqua e la solita farina impiegata per il Pane Toscano DOP, permette lo svolgimento di una fermentazione acido-lattica con la conseguente formazione di composti che durante la cottura trasferiscono al pane un aroma e un sapore caratteristici. Infine, il mancato impiego del sale, oltre ad influenzare i processi fermentativi, caratterizza in modo netto il sapore di questo prodotto della tradizione

Numerose fonti storiche confermano, inoltre, il ruolo determinante che il «Pane Toscano» ha avuto nella caratterizzazione e nel successo della cucina toscana. La produzione di questo pane è continuata attraverso i secoli fino ai nostri giorni costituendo un indiscusso ed esclusivo patrimonio storico e culturale del territorio toscano.

Art. 7.

Controlli

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti da una struttura di controllo conformemente a quanto previsto dall'art. 39 del regolamento UE n. 2024/1143. Tale struttura designata è CSQA Certificazioni Srl - via San Gaetano n. 74, 36016 Thiene (VI) - Italia, tel. +39. 0445.313011 Fax +39.0445.313070 www.csqa.it csqa@csqa.it

— 11 —

Art 8

Etichettatura

L'immissione al consumo del «Pane Toscano» D.O.P. deve essere effettuata in forme intere o preaffettato in confezioni per alimenti, e anche in atmosfera modificata.

È consentito anche l'utilizzo di confezioni di carta multistrato finestrata, e altri involucri di materiale idoneo per il confezionamento del pane affettato. Le confezioni dovranno riportare, oltre alle indicazioni obbligatorie per legge, le seguenti informazioni:

il logo della denominazione «Pane Toscano»;

il simbolo grafico comunitario della «D.O.P.» in conformità alle prescrizioni delle norme europee del regolamento (CE) n. 1898/2006, che dovrà comparire nello stesso campo visivo riportante la denominazione «Pane Toscano»; nome o ragione sociale ed indirizzo o sede del panificatore singolo e/o associato. È vietata l'aggiunta di ogni altra qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, compresi gli aggettivi: tipo, gusto, uso, scelto e similari.

È tuttavia consentito:

- 1. l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, consorzi, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore;
- 2. Fermo restando il divieto di cui al precedente comma, sono ammesse descrizioni a carattere informativo del processo e/o del prodotto non in contrasto con quanto previsto dal presente disciplinare di produzione eventuali informazioni a garanzia del consumatore circa l'uso e le caratteristiche organolettiche del «Pane Toscano» D.O.P., nonché richiami storici e culturali.

Tali indicazioni potranno essere riportate in etichetta a condizione che le loro dimensioni, relativamente all'altezza, non siano superiori a quelle della denominazione «Pane Toscano»;

In alternativa al confezionamento è inoltre, consentito l'immissione al consumo del «Pane Toscano» D.O.P. senza alcun involucro. In questo caso il prodotto dovrà essere identificato mediante l'apposizione, direttamente sul pane e prima della cottura, del solo contrassegno di materiale idoneo per alimenti riportante il logo della denominazione e le altre informazioni obbligatorie. Inoltre, nei locali di vendita il «Pane Toscano» D.O.P. deve essere collocato in specifici scomparti o recipienti recanti un cartellino riportante, oltre alle indicazioni obbligatorie per legge, le seguenti informazioni:

il logo della denominazione «Pane Toscano» e/o la scritta «Pane Toscano» seguito dall'acronimo D.O.P. o dalla dicitura «Denominazione di Origine Protetta» e dalla dicitura «a lievitazione naturale»;

il simbolo grafico comunitario della «D.O.P.» in conformità alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 628/2008, che dovrà comparire nello stesso campo visivo riportante la denominazione «Pane Toscano»;



24A05621

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 ottobre 2024.

Riapertura dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034, diciottesima tranche, finalizzata ad operazione di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta:

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi



transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 17 ottobre 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 105.356 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni di riacquisto o concambio è coerente con quanto previsto nelle Linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Visti i propri decreti in data 18 settembre 2003, 23 gennaio, 6 aprile, 10 maggio e 10 settembre 2004, 10 marzo 2009, 10 novembre 2010, 12 maggio 2014, 30 giugno 2023 nonché decreto 19 febbraio 2024 relativo all'ampliamento del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), con i quali è stata disposta l'emissione delle

prime diciassette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00%, con godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciottesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciottesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 5,00% avente godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai BTP 4,00%, con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, per un ammontare nominale complessivo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 5,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quarantadue cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo (*«coupon stripping»*).

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

BTP 0,35% con godimento 1° ottobre 2019 e scadenza 1° febbraio 2025

BTP 5,00% con godimento 1° marzo 2009 e scadenza 1° marzo 2025

BTP Italia 1,40% con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025

BTP 1,50% con godimento 2 marzo 2015 e scadenza 1° giugno 2025

BTP Italia 0,55% con godimento 21 maggio 2018 e scadenza 21 maggio 2026

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

- 83 giorni BTP 0,35% con godimento 1° ottobre 2019 e scadenza 1° febbraio 2025
- 52 giorni BTP 5,00% con godimento 1° marzo 2009 e scadenza 1° marzo 2025
- 150 giorni BTP Italia 1,40% con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025
- 144 giorni BTP 1,50% con godimento 2 marzo 2015 e scadenza 1° giugno 2025
- 155 giorni BTP Italia 0,55% con godimento 21 maggio 2018 e scadenza 21 maggio 2026

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004, e successive modificazioni.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tran*che di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 21 ottobre 2024, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto proquota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 23 ottobre 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per ottantatrè giorni.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 23 ottobre 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà per detto versamento quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamen-

te entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della Sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2025 al 2034, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2034, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A05635

DECRETO 21 ottobre 2024.

Riapertura dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, trentacinquesima *tranche*, finalizzata ad operazione di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti

cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 17 ottobre 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 105.356 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni di riacquisto o concambio è coerente con quanto previsto nelle Linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Visti i propri decreti in data 12 ottobre 2005, 10 gennaio, 10 febbraio, 8 maggio e 10 luglio 2006, 8 gennaio, 10 aprile e 11 giugno 2007, 10 novembre 2008, 9 giugno e 13 ottobre 2010, 11 marzo e 12 maggio 2014, 11 luglio 2017, 10 ottobre 2018, il decreto 18 novembre 2022 come rettificato dal decreto del 21 novembre 2022, relativo all'ampliamento del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO), 12 aprile e 18 ottobre 2023, nonché il decreto 9 maggio 2024, relativo all'ampliamento del portafoglio di titoli per l'operatività pronti contro termine del Ministero dell'economia e delle finanze (REPO) con i quali è stata disposta l'emissione delle prime trentaquattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00% con godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentacinquesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una trentacinquesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00% avente godimento 1° agosto 2005 e scadenza 1° febbraio 2037, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai BTP 5,00%, con godimento 1° agosto 2003 e scadenza 1° agosto 2034, per un ammontare nominale complessivo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

Le prime trentotto cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo (*«coupon stripping»*).

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

BTP 0,35% con godimento 1° ottobre 2019 e scadenza 1° febbraio 2025;

BTP 5,00% con godimento 1° marzo 2009 e scadenza 1° marzo 2025;

BTP Italia 1,40% con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025:

BTP 1,50% con godimento 2 marzo 2015 e scadenza 1° giugno 2025;

BTP Italia 0,55% con godimento 21 maggio 2018 e scadenza 21 maggio 2026.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

83 giorni - BTP 0,35% con godimento 1° ottobre 2019 e scadenza 1° febbraio 2025;

52 giorni - BTP 5,00% con godimento 1° marzo 2009 e scadenza 1° marzo 2025;

150 giorni - BTP Italia 1,40% con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025;

144 giorni - BTP 1,50% con godimento 2 marzo 2015 e scadenza 1° giugno 2025;

155 giorni - BTP Italia 0,55% con godimento 21 maggio 2018 e scadenza 21 maggio 2026.

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004, e successive modificazioni.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.



Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 21 ottobre 2024, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto proquota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art 8

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 23 ottobre 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per ottantatrè giorni.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 23 ottobre 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà per detto versamento quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della Sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata Società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2025 al 2037, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2037, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2024

Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A05636

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 ottobre 2024.

Scioglimento della «Cooperativa Lavoratori Calzaturieri S.c.r.l. in liquidazione», in Parabiago e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE Servizi di vigilanza

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed

integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-septies decies del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-sexies del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-octiesdecies del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze acquisite all'esito dell'attività di vigilanza svolta dal revisore incaricato da questa direzione generale, riferite nel verbale di revisione sottoscritto in data 28 febbraio 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dalla suddetta attività revisionale risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, la cancellazione dall'albo nazionale, mascherando la struttura cooperativa, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento d'ufficio della compagine societaria con nota ministeriale del 3 giugno 2024, prot. d'ufficio 0027552, e che le controdeduzioni acquisite in atti in data 14 giugno 2024, prot. d'ufficio 0034318, sono state valutate non meritevoli di accoglimento;

Preso atto del parere espresso, in data 10 luglio 2024, dal Comitato centrale per le cooperative, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità di cui all'art. 2545-septiesdecies del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, Daniela Barbara Morlacchi, è stato individuato secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, di complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dalla dott.ssa Daniela Barbara Morlacchi (giusta comunicazione pec in data 5 ottobre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Lavoratori Calzaturieri S.c.r.l. in liquidazione» (codice fiscale n. 84001990153), con sede in via S. Ambrogio n. 19 - 20015 Parabiago (MI), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-septies decies del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Daniela Barbara Morlacchi, nata a Milano il 5 marzo 1962, codice fiscale MRLDLB-62C45F205F, ivi domiciliata in viale Isonzo n. 16 - 20135.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2024

Il direttore generale: Donato

24A05634



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tacilizumab, «Tofidence». (Determina n. 594/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012,

n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 12 agosto 2024 (prot. n. 0109310/P-12/08/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Tofidence» (Tocilizumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TOFIDENCE

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).
- 4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.
- 5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: Nisticò

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

TOFIDENCE.

Codice ATC - principio attivo: L04AC07 Tocilizumab.

Titolare: Biogen Netherlands BV.

Codice procedura: EMEA/H/C/005984/0000.

GUUE: 31 luglio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tofidence» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Tofidence» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Tofidence» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Tofidence» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica.

«Tofidence» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore ai due anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Tofidence» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

«Tofidence» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai due anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. «Tofidence» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, di COVID-19, dell'AIGs o dell'AIGp.

A tutti i pazienti trattati con tocilizumab deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente.



Dopo diluizione, tocilizumab per il trattamento di pazienti affetti da AR, AIGs, AIGp e COVID-19 deve essere somministrato come infusione endovenosa della durata di un'ora.

Pazienti affetti da AR, AIGs, AIGp e COVID-19 di peso \geq 30 kg.

Tocilizumab deve essere diluito fino ad un volume finale di 100 mL con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), iniettabile, sterile, non pirogenica, mediante tecnica asettica.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Pazienti affetti da AIGs e AIGp di peso < 30 kg.

Tocilizumab deve essere diluito fino ad un volume finale di 50 mL con una soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), mediante tecnica asettica.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Se si manifestano segni e sintomi di una reazione correlata a infusione, rallentare o interrompere l'infusione e somministrare subito medicina-li/cure di supporto appropriati; vedere paragrafo 4.4.

Confezioni autorizzate:

 $EU/1/24/1825/001\ A.I.C.$: 051302014 /E In base 32: 1JXMMY - 20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 4 mL - 1 flaconcino;

 $EU/1/24/1825/002\ A.I.C.$: 051302026 /E In base 32: 1JXMNB - 20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 4 mL - 4 flaconcini;

 $EU/1/24/1825/003\ A.I.C.$: 051302038 /E In base 32: 1JXMNQ - 20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 10 mL - 1 flaconcino;

EU/1/24/1825/004 A.I.C.: 051302040 /E In base 32: 1JXMNS - 20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 10 mL - 4 flaconcini;

EU/1/24/1825/005 A.I.C.: 051302053 /E In base 32: 1JXMP5 - 20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 20 mL - 1 flaconcino;

EU/1/24/1825/006 A.I.C.: 051302065 /E In base 32: 1JXMPK - 20 mg/mL - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 20 mL - 4 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un pacchetto educazionale per le indicazioni terapeutiche AR, AIGs e AIGp, indirizzato a tutti i medici che possono prescrivere/usare «Tofidence», contenente quanto segue:

pacchetto informativo per il medico;

pacchetto informativo per l'infermiere;

pacchetto informativo per il paziente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educazionale (compresi i mezzi di distribuzione), insieme ad un programma di comunicazione, con l'autorità competente nazionale prima della distribuzione del materiale educazionale stesso.

Il pacchetto informativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad esempio, collegamento al sito web dell'EMA);

i calcoli per il dosaggio (pazienti affetti da AR, AIGs o AIGp), la preparazione dell'infusione e la velocità di somministrazione;

il rischio di infezioni gravi:

il prodotto non deve essere dato a pazienti con infezione attiva o sospetta;

il prodotto può diminuire i segni e i sintomi di infezione acuta, ritardandone la diagnosi;

rischio di epatotossicità:

occorre cautela nel considerare l'avvio del trattamento con tocilizumab in pazienti che presentano livelli elevati delle transaminasi ALT o AST > 1,5 volte ULN. Nei pazienti con livelli elevati di ALT o AST > 5 volte ULN il trattamento non è raccomandato.

nei pazienti affetti da AR, AIGp e AIGs i valori di ALT/AST devono essere monitorati ogni quattro-otto settimane per i primi sei mesi di trattamento e in seguito ogni dodici settimane. Le modifiche posologiche raccomandate in base ai livelli delle transaminasi, ivi inclusa la sospensione del trattamento con tocilizumab, sono in linea con il paragrafo 4.2 dell'RCP.

rischio di perforazioni gastrointestinali, specialmente in pazienti con storia di diverticolite o ulcere intestinali;

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi al farmaco;

il pacchetto informativo per il paziente (che deve essere dato ai pazienti dal medico);

linee guida su come diagnosticare la sindrome da attivazione macrofagica nei pazienti affetti da AIGs;

raccomandazioni per l'interruzione del dosaggio nei pazienti affetti da AIGs e AIGp.

Il pacchetto informativo per l'infermiere deve contenere i seguenti elementi chiave:

prevenzione degli errori medici e delle reazioni a infusione:

preparazione dell'infusione;

velocità dell'infusione;

monitoraggio del paziente per le reazioni a infusione;

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

foglio illustrativo (ad esempio, link al sito EMA);

scheda di allerta per il paziente:

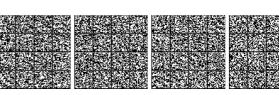
riferimento al rischio di sviluppare infezioni che possono divenire gravi se non trattate. Inoltre, alcune infezioni precedenti possono ricomparire;

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Tofidence» possono sviluppare complicanze della diverticolite che possono divenire gravi se non trattate;

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Tofidence» possono sviluppare severo danno epatico. I pazienti saranno monitorati per la funzionalità epatica attraverso apposite analisi. I pazienti devono informare immediatamente il medico in caso di manifestazione di segni e sintomi di tossicità epatica, tra cui stanchezza, dolore addominale e ittero.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista e clinici operanti nei centri indicati dalla regione per la gestione del COVID-19 (RRL).

24A05578



DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Wezenla». (Determina n. 595/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto 1'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione or-

ganica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WEZENLA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle con-



dizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).
- 4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.
- 5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: Nisticò

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione:

WEZENLA:

codice ATC - principio attivo: L04AC05 ustekinumab;

titolare: Amgen Technology (Ireland) UC;

cod. procedura EMEA/H/C/006132/0000;

GUUE 31 luglio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Conf. 001-002-003

Psoriasi a placche.

«Wezenla» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici.

«Wezenla» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA).

«Wezenla», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn

«Wezenla» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Conf. 004

Malattia di Crohn.

«Wezenla» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Modo di somministrazione.

Conf. 001-002-003.

«Wezenla» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Wezenla» è indicato.

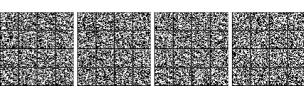
«Wezenla» 45 mg flaconcini o 45 mg e 90 mg siringhe preriempite sono esclusivamente per iniezione sottocutanea. Se possibile, evitare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o coloro che se ne prendono cura possono somministrare «Wezenla» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che se ne prendono cura deve essere spiegato di somministrare la quantità prescritta di «Wezenla» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 004

«Wezenla» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella



diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn. «Wezenla» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato solo per la dose di induzione endovenosa.

«Wezenla» 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1823/001 A.I.C.: 051281018 /E In base 32: 1JWZ3U - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 mL (90 mg/mL) - 1 flaconcino;

EU/1/24/1823/002 A.I.C.: 051281020 /E In base 32: 1JWZ3W - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (90 mg/mL) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1823/003~A.I.C.: 051281032~/E~In~base~32:~1JWZ48~-90~mg~-soluzione iniettabile~-uso sottocutaneo~-siringa preriempita (vetro) 1,0 mL (90~mg/mL)~-1 siringa preriempita;

EU/1/24/1823/004 A.I.C.: 051281044 /E In base 32: 1JWZ4N - 130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 26 mL (5 mg/mL) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL).

Per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialistigastroenterologo, internista (RRL).

24A05579

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vibegron, «Obgemsa». (Determina n. 596/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

"OBGEMSA"

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni

dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: Nisticò

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

OBGEMSA

Codice ATC - Principio attivo: G04BD15 Vibegron

Titolare: Pierre Fabre Medicament Cod. procedura EMEA/H/C/005957/0000

GUUE 31 luglio 2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Obgemsa è indicato nel trattamento sintomatico di pazienti adulti con sindrome della vescica iperattiva (overactive bladder - *OAB*).

Modo di somministrazione

Somministrazione orale, con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Le compresse rivestite con film da 75 mg di Obgemsa possono anche essere frantumate, mescolate con un cucchiaio (circa 15 *mL*) di cibo morbido (ad esempio purea di mele) e assunte immediatamente con un bicchiere d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1822/001 A.I.C.: 051355016 /E In base 32: 1JZ7D8

 $75~\mbox{mg}$ - compresse rivestite con film - uso orale - flacone roton-do (HDPE) - $7~\mbox{compresse}$

EU/1/24/1822/002 A.I.C.: 051355028 /E In base 32: 1JZ7DN

 $75\ mg$ - compresse rivestite con film - uso orale - flacone roton-do (HDPE) - 30 compresse

EU/1/24/1822/003 A.I.C.: 051355030 /E In base 32: 1JZ7DQ

 $75~\mbox{mg}$ - compresse rivestite con film - uso orale - flacone roton-do (HDPE) - $90~\mbox{compresse}$

EU/1/24/1822/004 A.I.C.: 051355042 /E In base 32: 1JZ7F2

 $75~\mbox{mg}$ - compresse rivestite con film - uso orale - flacone quadrato (HDPE) - 7 compresse

EU/1/24/1822/005 A.I.C.: 051355055 /E In base 32: 1JZ7FH

 $75~\mbox{mg}$ - compresse rivestite con film - uso orale - flacone quadrato (HDPE) - 30 compresse

EU/1/24/1822/006 A.I.C.: 051355067 /E In base 32: 1JZ7FV

75 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone quadrato (HDPE) - 90 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A05580

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di capivasertib, «Truqap». (Determina n. 598/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farma-





co, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRUQAP,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: Nisticò

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

TRUOAP:

codice ATC - principio attivo: L01EX27 capivasertib;

titolare: Astrazeneca AB;

cod. procedura: EMEA/H/C/006017/0000;

GUUE: 31 luglio 2024.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Truqap» è indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (*oestrogen receptor*, ER), HER2-negativo, con una o più alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina (vedere paragrafo 5.1).

Nelle donne in pre- o perimenopausa, il trattamento con «Truqap» più fulvestrant deve essere associato a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (*luteinising hormone releasing hormone*, LHRH).

Per gli uomini, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un agonista dell'LHRH secondo gli attuali standard di pratica clinica.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Truqap» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

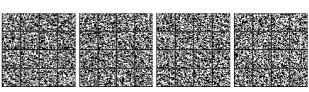
I pazienti con carcinoma mammario ER-positivo e HER2-negativo in stadio avanzato devono essere selezionati per il trattamento con «Truqap» in base alla presenza di una o più alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN che devono essere valutate tramite un dispositivo medico-diagnostico in vitro (in vitro diagnostico medical device, IVD) marcato CE corrispondente allo scopo previsto. Se l'IVD marcato CE non è disponibile, deve essere utilizzato un test validato alternativo.

«Truqap» è per uso orale.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Devono essere deglutite intere con dell'acqua, senza essere masticate, frantumate, sciolte o suddivise. Nessuna compressa deve essere ingerita se è rotta, incrinata o comunque non intatta perché questi metodi non sono stati studiati nelle sperimentazioni cliniche.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1820/001 A.I.C.: 051358012/E in base 32: 1JZB9W - 160 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 64 compresse;



EU/1/24/1820/002 A.I.C.: 051358024/E in base 32: 1JZBB8 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 64 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
PASS e PAES: Uno studio di database per valutare l'efficacia e la sicurezza di TRU-QAP + fulvestrant in pazienti con carcinoma mammario avanzato e diabete (tipo 1 o tipo 2: insulino-dipendente o non insulino-dipendente) che hanno ricevuto un precedente trattamento endocrino.	Q3 2030
Il richiedente deve presentare le analisi ad interim e finali dell'OS non appena saranno disponibili.	Q3 2024 Q4 2025
Il richiedente deve valutare l'efficacia nelle donne in pre-menopausa in particolare quando saranno disponibili i risultati degli studi CAPI- tello-292 e CAPItello-290.	Q1 2028 Q4 2024
Il contributo di capivasertib al prolungamento dell'intervallo QT deve essere valutato quando saranno disponibili i risultati dello studio CAPItello-290.	Q4 2024
Nel contesto del programma di Fase IIIb di capivasertib (inclusi gli studi CAPItana, CAPItrue e CAPIcorn) deve essere incoraggiato l'arruolamentodi pazienti con diabete mellito clinicamente stabile (in accordo ai criteri di eleggibilità definiti come HbA1c $\leq 8,0\%$ (63,9 mmol/mol) allo screening) e devono essere pianificate analisi di sottogruppo sull'efficacia (ORR, PFS, OS) nei pazienti diabetici negli studi individuali e nelle analisi combinate.	Q4 2027 Q4 2026 Q4 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

24A05581

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti-Covid 19 a mRNA per uso umano «Spikevax JN.1». (Determina n. 597/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c*);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dota-



zione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la decisione della Commissione n. 6522 del 10 settembre 2024 che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino a mRNA anti-COVID-19 variante JN.1 denominato «Spikevax JN.1» variazione EMEA/H/C/005791/II/0136 confezioni dalla numero EU/1/20/1507/019 alla EU/1/20/1507/026;

Vista la istanza pervenuta presso questa Agenzia (prot. n. 118619/A del 12 settembre 2024 e documentazione allegata necessaria all'istruttoria del procedimento) della società Moderna Biotech Spain S.L., con sede in C/ Julián Camarillo, n. 31, 28037 Madrid - Spain, titolare A.I.C. del vaccino a mRNA anti-Covid 19 variante JN.1, che, a seguito della emissione della decisione della Commissione n. 6522 del 10 settembre 2024 ha richiesto la emissione del provvedimento di classificazione in classe C(nn) nelle more della pubblicazione della decisione nella *Gazzetta Ufficiale* della Commissione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente vaccino a mRNA anti Covid-19 variante JN.1 per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPIKEVAX JN.1

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

- 2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AI-FA Settore HTA ed economia del farmaco il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.
- 3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).
- 4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: Nisticò

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

SPIKEVAX JN.1.

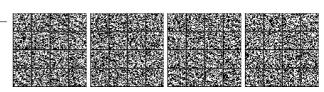
— 31 –

Codice ATC - principio attivo: J07BN01 SARS-COV-2 JN.1 MRNA.

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

Cod. procedura EMEA/H/C/005791/II/0136.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.



Indicazioni terapeutiche.

«Spikevax JN.1» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a sei mesi (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/019 - A.I.C. n. 051468015/E in base 32: 1K2PRH - 25 o 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 ml (5 o 10 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi);

EU/1/20/1507/020 - A.I.C. n. 051468027/E in base 32: 1K2PRV - 25 o 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (polimero olefinico ciclico) 2,5 ml (5 o 10 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi);

EU/1/20/1507/021 - A.I.C. n. 051468039/E in base 32: 1K2PS7 - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 1 flaconcino monodose (1 dose);

EU/1/20/1507/022 - A.I.C. n. 051468041/E in base 32: 1K2PS9 - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

EU/1/20/1507/023 - A.I.C. n. 051468054/E in base 32: 1K2PSQ - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/024 - A.I.C. n. 051468066/E in base 32: 1K2PT2 - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU/1/20/1507/025 - A.I.C. n. 051468078/E in base 32: 1K2PTG - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/026 - A.I.C. n. 051468080/E in base 32: 1K2PTJ - 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti.

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

24A05582

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 1° agosto 2024.

Programma operativo complementare (POC) al PON «Sistemi di politiche attive per l'occupazione (SPAO) 2014-2020». (Delibera n. 54/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Nella seduta del 1° agosto 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'articolo 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-bis ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;



Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013 e n. 508/2014 introducendo misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto attiene alle misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia di COVID-19 e, in particolare, introduce al regolamento (UE) n. 1303/2013 l'articolo 25-bis che prevede l'applicazione di un tasso di cofinanziamento del 100 per cento alle spese dichiarate nelle domande di pagamento nel periodo contabile che decorre dal 1º luglio 2020 fino al 30 giugno 2021 per uno o più assi prioritari di un programma sostenuto dal FESR, dal FSE o dal Fondo di coesione:

Visto il regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 aprile 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013, estendendo, per far fronte alle spese emergenziali connesse al conflitto armato in Ucraina, l'applicazione del tasso di cofinanziamento del 100 per cento alle spese dichiarate nelle domande di pagamento riguardanti il periodo contabile che decorre dal 1º luglio 2021 fino al 30 giugno 2022 per uno o più assi prioritari di un programma finanziato dal FESR, dal FSE o dal Fondo di coesione;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' articolo 24, comma 1, lettera *c*), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, commi 240, 241, 242 e 245, che disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 242, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'articolo 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha previsto il finanziamento dei Programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla Tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai Programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 245, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'articolo 1,



comma 670, della citata legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di seguito MEF-RGS, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF-RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, in particolare, l'art. 242 che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui Programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che le risorse rimborsate dall'Unione europea, a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali, già anticipate a carico del bilancio dello Stato, sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri Programmi operativi dei Fondi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi;

Tenuto conto che, ai sensi del medesimo articolo 242 e in attuazione delle modifiche introdotte dal citato regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, «ai medesimi programmi complementari di cui al comma 2 sono altresì destinate le risorse a carico del Fondo di rotazione all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, rese disponibili per effetto dell'integrazione del tasso di cofinanziamento UE dei programmi di cui al comma 1»;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 recante «Disposizioni per il potenziamento delle politiche di coesione e per l'integrazione con il PNRR»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'articolo 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato articolo 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2023 che, per effetto del comma 1 dell'art. 50 del citato decreto-legge n. 13 del 2023, stabilisce la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale a decorrere dal 1° dicembre 2023 e il trasferimento delle relative risorse umane, strumentali, finanziarie e delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, che assume la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022 con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 8, concernente la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera 18 aprile 2014, n. 18 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020, adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Vista, altresì, la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10, concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e, in particolare, il punto 2 il quale stabilisce che gli interventi complementari siano previsti nell'ambito di programmi di azione e coesione, finanziati con le disponibilità del Fondo di rotazione, i cui contenuti sono definiti in partenariato tra le amministrazioni nazionali aventi responsabilità di coordinamento dei Fondi SIE e le singole amministrazioni interessate, sotto il coordinamento dell'Autorità politica delegata per le politiche di coesione territoriale, e che tali interventi concorrono al perseguimento delle finalità strategiche dei Fondi strutturali e di investimento europei della programmazione 2014-2020, anche attraverso la tecnica dell'overbooking, prevedendo, inoltre, che i programmi di azione e coesione siano adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-regioni, su proposta dell'Amministrazione centrale avente il coordinamento dei Fondi SIE di riferimento, in partenariato con le regioni interessate, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera CIPE 25 ottobre 2018, n. 51, che, modificando la citata delibera CIPESS n. 10 del 2015, ha previsto la possibilità per le amministrazioni titolari di Programmi operativi finanziati da fondi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale, nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 120 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Vista la delibera CIPE 28 febbraio 2018, n. 22, con la quale è stato approvato il «Programma operativo complementare (POC) SPAO» al PON «Sistemi di politiche attive per l'occupazione 2014-2020», con un valore complessivo pari a euro 602.398.006,19;

Vista la delibera CIPESS 9 giugno 2021, n. 41, che, in attuazione di quanto previsto dal già citato articolo 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e per le finalità ivi indicate, ha istituito - nel caso di programmi non ancora adottati - ovvero incrementato - nel caso di programmi vigenti - i programmi complementari, per tenere conto delle nuove risorse che vi confluiscono a seguito dei rimborsi derivanti dalla rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, secondo quanto previsto indicativamente negli accordi siglati nel 2020 tra il Ministro per il sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i fondi strutturali 2014-2020;

Tenuto conto che la citata delibera CIPESS n. 41 del 2021 ha indicato per ogni amministrazione titolare del programma complementare un importo indicativo programmatico; ha previsto che le amministrazioni titolari siano autorizzate ad attivare le risorse programmatiche indicate nella delibera nei limiti in cui le stesse siano affluite in favore del programma complementare di competenza, a seguito delle rendicontazioni di spesa presentate alla Commissione europea come spese anticipate a carico dello Stato; ha previsto, altresì, che nei programmi suddetti confluiscano ulteriori quote di risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987, che si rendano disponibili a seguito di rendicontazioni di spesa effettuate a totale carico dell'Unione europea in applicazione di un tasso di cofinanziamento europeo del 100 per cento;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 6565-A del 25 giugno 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri - cui è a sua volta allegata la proposta di rimodulazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in qualità di Autorità di gestione del Programma - come integrata dalle successive note acquisite rispettivamente al prot. DIPE n. 7611-A del 19 luglio 2024 e n. 8078-A del 30 luglio 2024 - concernente la proposta di modifica del «Programma operativo complementare (POC) SPAO» al PON «Sistemi di politiche attive per l'occupazione 2014-2020»;

Considerato che nella citata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, è stato rappresentato che la proposta di riprogrammazione è conseguente alla disponibilità di risorse aggiuntive del Fondo di Rotazione di cui al citato articolo 5 della legge n. 183/1987 derivante dall'applicazione del tasso di cofinanziamento al 100 per cento a carico delle risorse europee nei periodi contabili 2020-2021 e 2021-2022 sui Programmi PON Sistemi di politiche attive per l'occupazione (PON SPAO) e PON Iniziativa occupazione giovani (PON *IOG*), così come effettivamente erogati dal MEF - IGRUE, per euro 363.193.681,28, di cui euro 259.309.890,19 derivanti dalle certificazioni quota UE 100% PON SPAO ed euro 103.883.791,09 derivanti dalle certificazioni quota UE al 100% del PON IOG;

Preso atto che le risorse aggiuntive derivanti dall'applicazione del tasso di cofinanziamento al 100 per cento a carico delle risorse europee nei periodi contabili 2020-2021 e 2021-2022 sul PON Sistemi di Politiche attive per l'occupazione (PON SPAO), pari a euro 259.309.890,19, sono allocate sugli Assi I (euro 245.309.890,18), III (euro 10.000.000) e sull'Assistenza tecnica (euro 4.000.000) del POC e quelle relative al PON Iniziativa occupazione giovani (PON *IOG*), pari a euro 103.883.791,09, sono allocate sull'Asse I del medesimo POC.

— 35 -

Tenuto conto che la nuova dotazione finanziaria del POC, pari a euro 965.591.687,46, sulla base della presente proposta di riprogrammazione, risulta così suddivisa per assi:

ASSI	Valore del POC CIPE n. 22/2018	Incremento/ Riduzione	Valore del POC a seguito della presente riprogrammazione
Asse I OCCUPAZIONE (OT-8)	495.984.228,52	394.193.681,27	890.177.909,79
Asse II ISTRUZIONE E FOR- MAZIONE (OT-10)	44.413.777,67	-37.000.000,00	7.413.777,67
Asse III CAPACITÀ ISTITU- ZIONALE (OT-11)	50.000.000,00	2.000.000,00	52.000.000,00
Asse AT	12.000.000,00	4.000.000,00	16.000.000,00
TOTALE PROGRAMMA COMPLEMENTARE	602.398.006,19	363.193.681,27	965.591.687,46

Tenuto conto che tale incremento di risorse risulta in linea con quanto previsto dall'art. 25-bis del citato regolamento (UE) n. 1303/2013, introdotto dal citato regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 e modificato dal citato regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 aprile 2022, nonché in linea con quanto previsto dal citato articolo 242, comma 2, del decreto-legge n. 34 del 2020 e dalla citata delibera CIPESS n. 41 del 2021, secondo cui i POC beneficiano delle nuove risorse e si adeguano le rispettive dotazioni finanziarie secondo le procedure di cui alla citata delibera CIPESS n. 10 del 2015;

Considerato che in allegato alla citata nota informativa è stata trasmessa dall'Autorità responsabile del Programma una versione aggiornata del testo del POC, in cui sono evidenziate nel dettaglio le modifiche apportate in relazione alla riprogrammazione proposta;

Tenuto conto che qualora, in vista della predisposizione delle operazioni di chiusura del PON «Sistemi di politiche attive per l'occupazione 2014-2020», dovesse emergere l'esigenza di reintegrare la disponibilità finanziaria del programma, l'Autorità di gestione del medesimo inoltrerà apposita richiesta al MEF-IGRUE che provvederà alle conseguenti operazioni contabili e che, all'esito delle suddette operazioni contabili ovvero a seguito della chiusura definitiva del PON, la dotazione finanziaria del POC sarà rideterminata con successiva delibera del CIPESS, ferma restando la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987;

Considerato che in relazione alla citata proposta la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 25 luglio 2024;

Acquisita la prescritta intesa da parte del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 34530 del 30 luglio 2024 del Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni e integrazioni, «in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presidente dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice Presidente del Comitato stesso»;

Suproposta del Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

- 1. Approvazione della riprogrammazione del «Programma operativo complementare (POC) SPAO» al PON «Sistemi di Politiche attive per l'occupazione 2014-2020» del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e assegnazione di risorse
- 1.1 È approvata la riprogrammazione del «Programma operativo complementare (POC) SPAO» al PON «Sistemi di politiche attive per l'occupazione 2014-2020», di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, la cui versione aggiornata è allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante. Nel Programma aggiornato sono evidenziate nel dettaglio le modifiche apportate in relazione alla riprogrammazione proposta.
- 1.2 La dotazione del Programma è incrementata di euro 363.193.681,27, derivante dall'applicazione del tasso di cofinanziamento al 100 per cento a carico delle risorse europee nei periodi contabili 2020-2021 e 2021-2022 sui Programmi PON Sistemi di politiche attive per l'occupazione (PON SPAO) e PON Iniziativa occupazione giovani (PON *IOG*), così come effettivamente erogati dal MEF- IGRUE, di cui euro 259.309.890,19 derivanti dalle certificazioni



quota UE 100% PON SPAO ed euro 103.883.791,09 derivanti dalle certificazioni quota UE al 100% del PON IOG. Pertanto, il valore complessivo aggiornato del Programma operativo complementare è pari ad euro 965.591.687,46, così suddiviso per assi:

ASSI	Valore del POC CIPE n. 22/2018	Incremento/ Riduzione	Valore del POC a seguito della presente riprogrammazione
Asse I OCCUPAZIONE (OT-8)	495.984.228,52	394.193.681,27	890.177.909,79
Asse II ISTRUZIONE E FORMA- ZIONE (OT-10)	44.413.777,67	-37.000.000,00	7.413.777,67
Asse III CAPACITÀ ISTITUZIO- NALE (OT-11)	50.000.000,00	2.000.000,00	52.000.000,00
Asse AT	12.000.000,00	4.000.000,00	16.000.000,00
TOTALE PROGRAMMA COMPLEMENTARE	602.398.006,19	363.193.681,27	965.591.687,46

- 1.3 Qualora in vista della predisposizione delle operazioni di chiusura del PON «Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione 2014-2020» emerga l'esigenza di reintegrare la sua disponibilità finanziaria, l'Autorità di Gestione inoltra apposita richiesta al MEF IGRUE che provvede alle conseguenti operazioni contabili.
- 1.4 All'esito delle operazioni contabili di cui al punto precedente, ovvero a seguito della chiusura definitiva del PON, la dotazione finanziaria del POC sarà rideterminata con successiva delibera del CIPESS, ferma restando la quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 stabilita per ciascun Programma Operativo di riferimento.
- 1.5 L'ammontare delle risorse previste per l'Asse Assistenza tecnica costituisce limite di spesa; l'Amministrazione titolare del Programma avrà cura di assicurare che l'utilizzo delle risorse sia contenuto entro i limiti strettamente necessari alle esigenze funzionali alla gestione del Programma.
- 1.6 Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in linea con gli adempimenti previsti dalla citata delibera CI-PESS n. 10 del 2015, assicura, con riferimento all'utilizzo delle risorse di cui alla presente delibera:
 - il rispetto della normativa nazionale ed europea e la regolarità delle spese;

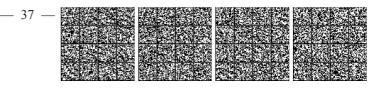
la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale del programma e l'invio dei suddetti dati al sistema unico di monitoraggio presso la Ragioneria generale dello Stato - IGRUE.

- 1.7 Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali assicura, altresì, la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, la predetta Amministrazione è responsabile del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente si provvede al recupero di eventuali risorse non restituite al Fondo di rotazione suddetto anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima Amministrazione, sia per lo stesso intervento che per altri interventi.
- 1.8 La data di scadenza dei programmi operativi complementari relativi alla programmazione comunitaria 2014-2020, ai sensi del citato articolo 242, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2020, è fissata al 31 dicembre 2026.
- 1.9 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera CIPE n. 10 del 2015 e successive modificazioni e integrazioni, nonché quelle previste dalla citata delibera CIPESS n. 41 del 2021.
- 1.10 Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, entro il 15 marzo di ciascun anno, trasmetterà una relazione di attuazione del POC al Dipartimento per le politiche di coesione e per il sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, aggiornata al 31 dicembre dell'anno precedente.

Il vice Presidente: Giorgetti

Il Segretario: Morelli

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2024 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1354



Allegato

PROGRAMMA OPERATIVO COMPLEMENTARE AL PROGRAMMA OPERATIVO NAZIONALE SISTEMI DI POLITICHE ATTIVE PER L'OCCUPAZIONE 2014-2020

Versione del 17 luglio 2024

Sommario

)	ATI	FONDAMENTALI
l		PREMESSE
	1.1	Il contesto economico ed occupazionale
	1.2	Gli utenti dei Centri per l'impiego: alcune stime dalla Rilevazione Continua sulle Forze Lavoro dell'Istat
	1.3	Gli operatori dei Centri per l'impiego
	1.4	Il sostegno delle politiche attive del lavoro
	1	.4.1 Il Piano di rafforzamento dei servizi e delle politiche attive del lavoro
	1	.4.2 Il rifinanziamento della Garanzia Giovani e le sfide poste ai Centri per l'Impiego
	1.5	Inquadramento nell'ambito dell'accordo di partenariato
	1.6	Sostegno complementare alle misure di politica attiva di Garanzia Giovani nell'ambito del PON IOG 2014-2020
	1.7	L'uguaglianza tra uomini e donne in tutti i settori, incluso l'accesso all'occupazione e alla progressione della carriera
	1.8	Adattamento dei lavoratori, delle imprese e degli imprenditori al cambiamento in complementarità con il PON SPAO 2014-2020
	1.9	Adeguamento del sistema di istruzione e formazione alla luce delle riforme nazionali e della strategia europea
	1.10	La transizione scuola-lavoro e l'accesso alla formazione permanente
	1.11	Sostenere le riforme, rafforzare la capacità istituzionale e sociale
	1.12	Il sostegno al PNRR – Missione 5 Componente 1 Riforma 2
		Il rafforzamento del PON SPAO
	1.14	Le risorse aggiuntive acquisite per effetto dell'integrazione fino al 100% del tasso di cofinanziamento UE (art. 242 del DL 34/2020)
	1.15	Strategia – Quadro logico del POC SPAO - riprogrammazione
2		DOTAZIONE FINANZIARIA - riprogrammazione
3		DESCRIZIONE DEL PIANO FINANZIARIO E DEGLI ASSI
	3.1	Prospetto 2 - Piano finanziario per Assi e categorie di regione – riprogrammazione
	3.2	Asse Occupazione – Descrizione risultati attesi e azioni
	3	3.2.1 Indicatori di risultato
	3	3.2.2 Indicatori di output
	3.3	Asse Istruzione e Formazione – Descrizione risultati attesi e azioni

		3.3.1 Indicatori di risultato
		3.3.2 Indicatori di output
	3.4	
		3.4.1 Indicatori di risultato
		3.4.2 Indicatori di output
	3.5	Asse Assistenza tecnica
4		CRONOPROGRAMMA
	4.1	Cronoprogramma di spesa per Anno– riprogrammazione
5		SISTEMA DI GESTIONE E CONTROLLO
	5.1	Il Sistema di Gestione e controllo
	5.2	La struttura Organizzativa
		5.2.1 Strutture responsabili dell'attuazione del programma
	5.3	
	5.4	Le Spese ammissibili
6		MONITORAGGIO
7		MODIFICHE DEL PROGRAMMA E RELAZIONE DI ATTUAZIONE

DATI FONDAMENTALI

ID_CODICE PROGRAMMA TITOLO DEL PROGRAMMA	2018POCSPAOProgramma Operativo Complementare al Programma Operativo Nazionale Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione 2014-2020
TIPOLOGIA DI COPERTURA FINANZIARIA	Programma azione e coesione (PAC) 14-20 (solo risorse Fondo di rotazione ex legge n. 183/1987 - PAC 14-20)
AMMINISTRAZIONE TITOLARE	AGENZIA NAZIONALE PER LE POLITICHE ATTIVE DEL LAVORO
TERRITORIO DI RIFERIMENTO	Tutto il territorio nazionale

1 PREMESSE

Il Programma Operativo Complementare del PON SPAO (POC SPAO) si inserisce all'interno dei processi di rafforzamento delle politiche attive del lavoro in coerenza con gli obiettivi della politica di coesione, in un contesto di raccordo con il quadro generale della riforma nazionale avviata con la D.Lgs n. 150/2015. In particolare, come anche indicato nel "Piano di rafforzamento dei servizi e delle misure di politica attiva del lavoro" risulta necessario definire una strategia articolata di rafforzamento delle capacità dei centri per l'impiego per migliorare la qualità dei servizi per il supporto all'inserimento occupazionale di giovani e adulti (caratterizzati da esigenze e bisogni di tipo multidimensionale), anche attraverso una più stretta collaborazione con il mondo della scuola e dell'università.

Pertanto, l'intervento del Programma concorre al miglioramento dei livelli occupazionali, riducendo il divario socio-economico tra i territori, (Mezzogiorno e Centro Nord) attraverso azioni di sistema a supporto e rafforzamento dei sistemi per i servizi per il lavoro e il sostegno di politiche attive del lavoro rivolte prioritariamente a giovani e ad altri soggetti vulnerabili, perseguendo lo sviluppo di un'adeguata ed efficace integrazione tra politiche attive e politiche sociali, coerentemente con quanto previsto nelle Raccomandazioni specifiche per l'Italia della Commissione UE del 2019 e del 2020.

Tenuto conto dell'evoluzione del quadro di contesto europeo e nazionale degli ultimi anni, caratterizzato in maniera prevalente dall'adozione dello strumento finanziario "Next Generation EU" mirato a supportare gli Stati nella ripresa economica e sociale con l'obiettivo di contrastare e superare gli effetti prodotti dalla pandemia da COVID 19, il POC SPAO, la cui attuazione si protrae fino al 31 dicembre 2026, si interseca con le riforme e gli interventi previsti dai diversi programmi ed in particolare dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito, PNRR) con particolare riferimento alla Missione 5, "Inclusione e coesione" assicurando, laddove possibile, un'azione complementare e sinergica.

Alla luce degli elementi sopra evidenziati, emerge quindi la necessità di implementare interventi sia diretti alle persone che volti a rafforzare i sistemi in grado di assicurare una copertura territoriale che risulta complementare a quella prevista dal PON SPAO. In continuità con gli interventi messi in campo di recente, è individuata, dunque, l'opportunità di porre tali interventi in un Programma Operativo Complementare (POC) di carattere nazionale che finanzia:

- azioni a sostegno dell'occupazione, finalizzate a favorire l'aumento dei livelli occupazionali, stabilizzare maggiormente il mercato del lavoro e contestualmente ridurre lo storico divario tra il Mezzogiorno d'Italia e le restanti Regioni del Centro-Nord, tra cui:
 - incentivi mirati a favorire l'occupazione di soggetti svantaggiati e vulnerabili ea migliorare i livelli di occupazione nei territori e nei settori caratterizzati da un tasso di occupazione più basso;
 - misure di rafforzamento e sviluppo delle competenze finalizzate a migliorare la capacità di adattamento al cambiamento dei lavoratori anche nell'ambito dei percorsi di transizione digitale ed ecologica

- interventi a sostegno dei servizi competenti con dirette ricadute territoriali complementari a quelle del PON SPAO;
- azioni trasversali, coerenti col "Piano di rafforzamento dei servizi e delle misure di politica attiva del lavoro" (ad esempio potenziamento dei Centri per l'Impiego e supporto all'inserimento occupazionale di giovani e adulti).

Relativamente agli incentivi, il POC potrà sostenere, tra le altre azioni, l'attuazione di una misura di incentivo in forma di sgravio contributivo per l'attivazione di rapporti di lavoro domestico regolari, a supporto dei servizi di cura rivolti a soggetti non autosufficienti, al fine di promuovere il miglioramento del livello qualitativo e quantitativo delle prestazioni di lavoro e al tempo stesso di favorire la regolarizzazione del lavoro di cura prestato al domicilio, anche in coerenza con i traguardi del PNRR in materia di sommerso (M5C1-9 e M5C1-11).

Per quanto riguarda invece le misure a supporto del rafforzamento e dello sviluppo di nuove competenze, in applicazione di quanto previsto dall'art. 19, comma 1 del Decreto-Legge n. 48 del 4 maggio 2023, il POC supporterà il Fondo Nuovo Competenze (di seguito, FNC) con l'obiettivo di sfruttare, come leva di sviluppo, l'aggiornamento e la riqualificazione delle competenze, sostenendo il ruolo attivo delle imprese e dei rappresentanti dei lavoratori nella definizione dello *skill gap* e nella conseguente progettazione degli interventi in raccordo con le agenzie formative, riducendo i rischi per i lavoratori connessi ai processi di cambiamento in atto. Importanza non trascurabile riveste anche l'attestazione delle competenze acquisite che centinaia di migliaia di lavoratori coinvolti potranno ottenere anche ai fini della portabilità e della spendibilità degli apprendimenti.

Il Fondo, istituito con DL 34 del 2020 art.38 e finanziato in parte a valere sulle risorse del FSE e FSE REACT-EU del PON SPAO ha infatti l'obiettivo di accrescere le competenze dei lavoratori a fronte dei cambiamenti in atto, in origine più direttamente connesse alle conseguenze della pandemia e attualmente, secondo la nuova regolamentazione mirate a fronteggiare i fabbisogni derivanti dalle transizioni digitali ed ecologiche. Le potenzialità dello strumento sono dimostrate dall'ampia partecipazione delle imprese alla prima annualità di finanziamento, con oltre 700mila lavoratori coinvolti, quasi il 5% dei lavoratori dipendenti privati. Le azioni programmate contribuiscono a far fronte alla Raccomandazione specifica all'Italia del 2020, "promuovere il miglioramento delle competenze, in particolare rafforzando quelle digitali". Si interviene quindi per il raggiungimento di uno dei tre obiettivi del Piano di azione sul Pilastro Europeo dei diritti sociali che prevede che almeno il 60% di tutti gli adulti dovrebbe partecipare ogni anno ad attività formative. Le nuove competenze per le transizioni concorrono, sempre nell'ambito del Pilastro europeo dei diritti sociali, a rendere esigibile il diritto a "un'istruzione, a una formazione e a un apprendimento permanente di qualità e inclusivi, al fine di mantenere e acquisire competenze che consentono di partecipare pienamente alla società e di gestire con successo le transizioni nel mercato del lavoro".

Il POC SPAO intende svolgere, infine, una funzione di supporto nel percorso di introduzione dei Costi Standard Nazionali nell'ambito degli interventi del Fondo Sociale Europeo in ottica di semplificazione amministrativa; intende fornire, infatti, un supporto finanziario ai percorsi di politica attiva già realizzati a valere sulla prima tranche di finanziamenti dalle Regioni, in qualità di OOII del PON IOG, sostenendole a titolo di rimborso dell'eventuale quota differenziale tra i costi standard regionali e quelli nazionali approvati con Regolamento Delegato (UE) 2017/90 nell'ambito degli interventi a valere sul PON IOG.

1.1 Il contesto economico ed occupazionale

Gli ultimi dati relativi al Prodotto Interno Lordo italiano confermano, anche per il nostro Paese, il rafforzamento della dinamica positiva registrata nel 2016. In termini congiunturali il PIL ha fatto segnare nel secondo trimestre dell'anno un aumento pari allo 0,3%. Per quanto il dato risulti inferiore a quanto registrato nel trimestre precedente (0,5%), le previsioni rimangono ottimistiche, con tassi di crescita per il terzo trimestre 2017 stimati allo 0,5%.

Con riferimento all'occupazione, se l'andamento del mercato del lavoro mostrava una debole reattività ai timidi segnali di crescita del PIL a partire dal 2014, nel 2016 l'occupazione è aumentata più del PIL, registrando una variazione su base annua dell'1,3%. Il tasso di occupazione per i 20-64enni si attesta nel 2016 al 61,6%, in crescita di 1,8 punti percentuali rispetto al 2013. Occorre evidenziare che gli occupati continuano a crescere e hanno superato i 23 milioni di individui, come mostrano i dati al II trimestre 2017, raggiungendo una soglia oltrepassata solo nel 2008, prima dell'inizio della lunga crisi. L'incremento nell'occupazione interessa, in maniera più consistente, gli occupati a tempo pieno, l'occupazione a tempo parziale volontaria e la componente femminile.

Tornando al periodo 2013-2016 e considerando caratteristiche individuali e geografiche, i tassi di occupazione sono aumentati in modo generalizzato e in misura relativamente superiore nel quadriennio per i 55-64enni (+7,6 punti percentuali), grazie anche al permanere di specifici sgravi contributivi all'assunzione (fig. 1 e tab. 1).







¹ Fonte Banca d'Italia, Bollettino economico 4/2017

80,0 70,0 60,0 50,0 40,0 30,0 ■ 2013 20,0 **-** 2016 10,0 0,0 Tothalia 2064 55-64 anni Nezlogiorno A55A anni Centro Jonini Molg

Figura 1- Tasso di occupazione 20-64 anni per caratteristiche individuali e territoriali (2013 e 2016)

Fonte: elaborazioni Anpal su dati Istat – RCFL

Le misure di politica fiscale hanno avuto effetti evidenti sulle scelte di assunzione per tipologia contrattuale da parte della domanda di lavoro. Le misure di sgravio contributivo e/o fiscale per l'assunzione a tempo indeterminato attivate nel 2015 e, in misura ridotta, nel 2016 hanno determinato un evidente incremento nei flussi contrattuali a tempo indeterminato e, almeno temporaneamente, uno spostamento del volume di assunzioni verso forme più stabili. L'incentivo introdotto dalla Legge di stabilità 2015 (Legge n. 190/2014), che agiva tanto sulle nuove assunzioni che sulle trasformazioni di rapporti a termine, ha determinato, dal primo gennaio del 2015, un corposo incremento nei flussi delle attivazioni di contratti a tempo indeterminato e delle trasformazioni da lavoro a termine in tale tipologia contrattuale.

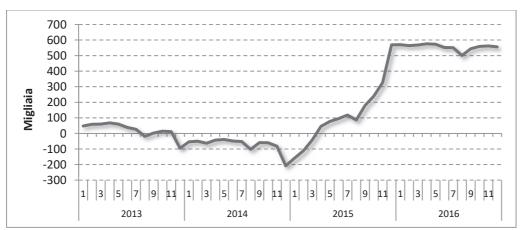


Figura 2 - Saldi cumulati relativi a contratti a tempo indeterminato (*). Anni 2013-2016, valori in migliaia

(*) comprensivi delle trasformazioni da contratti a tempo determinato a contratti a tempo indeterminato. Fonte: elaborazioni Anpal su dati Ministero del lavoro e delle politiche sociali -Comunicazioni Obbligatorie SISCO A fine anno il saldo complessivo, determinato dalla differenza tra attivazioni e cessazioni nell'anno, ammontava a oltre 277mila unità, invertendo l'andamento degli anni precedenti che aveva visto per tali tipologie contrattuali registrare saldi marcatamente negativi. Nello stesso anno, la quota di assunzioni stabili ha raggiunto, complessivamente, il 22,7%, con un incremento di 6 punti percentuali rispetto a quanto registrato nel 2013 e nel 2014. Tale flusso è stato accompagnato da una crescita delle trasformazioni da contratti a termine a contratti a tempo indeterminato nel 2015, per un volume complessivo annuale di 499.152 trasformazioni (ovvero circa l'82% in più di quanto rilevato nel corso dell'anno precedente). L'introduzione degli incentivi contributivi ha, quindi, determinato un'inversione di tendenza nell'andamento dei saldi netti per i flussi relativi ai contratti stabili (fig. 2). Il saldo cumulato di attivazioni e trasformazioni, dal secondo trimestre 2015, assume segno positivo, per continuare a crescere fino alla fine dello stesso anno.

La riformulazione dell'incentivo per l'annualità successiva, che contraeva sensibilmente l'abbattimento dei contributi previdenziali a carico del datore di lavoro, ha determinato un rallentamento nel volume di assunzioni stabili e trasformazioni, con una conseguente stabilizzazione nell'andamento della curva dei saldi netti cumulati.

Sul fronte della disoccupazione, nel periodo 2013-2016 si registra un calo generalizzato, anche se lieve, del relativo tasso, diminuito nel periodo di 4 decimi di punto. Le ragioni di tale andamento possono essere individuate in un insieme di fattori: da una parte, l'entità della recente ripresa non è stata tale da consentire un recupero veloce del terreno perso sul fronte della disoccupazione durante la prolungata crisi; dall'altra si è assistito nel periodo, ad una crescita della partecipazione al mercato del lavoro, come testimoniato dalla contemporanea diminuzione del tasso di inattività di 1,6 punti percentuali. Gli ultimi dati disponibili confermano la tendenza decrescente del tasso di disoccupazione, che si attesta al 10,9% (-0,6 punti rispetto al secondo trimestre del 2016).

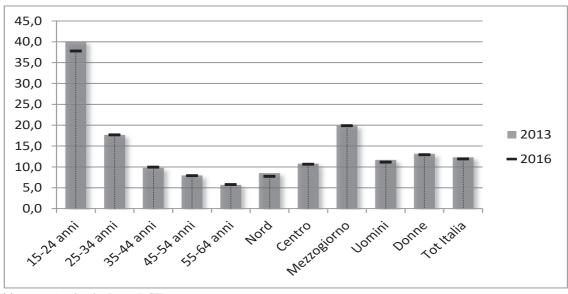


Figura 3 - Tasso di disoccupazione per caratteristiche individuali e territoriali (2013 e 2016)

Fonte: elaborazioni Anpal su dati Istat – RCFL

La disoccupazione giovanile, anche se ancora particolarmente elevata nel 2016, pari al 37,8%, ha registrato una diminuzione rispetto al 2013 di 2,3 punti percentuali, ponendo l'indicatore per la prima volta dal 2010 al di fuori della soglia di criticità stabilita a livello comunitario per la valutazione degli squilibri macroeconomici. Anche in questo caso i dati riferiti al II trimestre 2017 evidenziano un ulteriore calo della disoccupazione per i giovani, che si attesta al 34,2% (-1,3 punti su base tendenziale).

Analoghe considerazioni possono essere osservate per la disoccupazione di lunga durata, che, pur attestandosi ad un livello pari al 6,7%, mostra nel 2016 una variazione negativa rispetto al 2013 e quindi inferiore alla soglia considerata di squilibrio.

Con riferimento alla componente territoriale, si conferma un forte divario, pari a circa dieci punti percentuali, tra i tassi di disoccupazione nel Meridione rispetto al Centro-Nord.

Va peraltro specificato che la crescita tendenziale nel volume degli occupati ha avuto solo una parziale ricaduta sul tasso di disoccupazione. Il miglioramento delle prospettive occupazionali ha determinato, infatti, un aumento della partecipazione al mercato del lavoro e agito da stimolo sulla componente scoraggiata della popolazione.

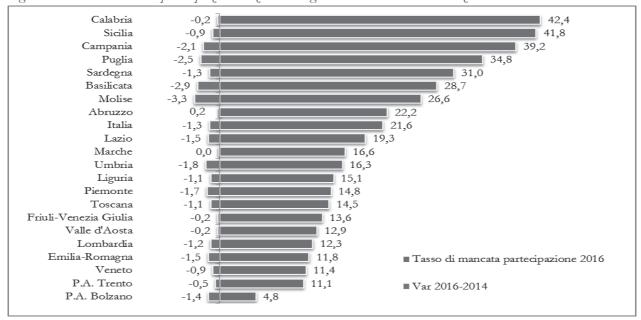


Figura 4 - Tasso di mancata partecipazione nazionale e regionale. Media 2016 e variazione assoluta 2014-2016

Fonte: elaborazioni Anpal su dati Istat – RCFL

In particolare, ciò ha determinato una progressiva riduzione del tasso di mancata partecipazione² al mercato del lavoro: quest'ultimo, dopo una progressiva e ininterrotta crescita che ha raggiunto il suo

² Il tasso di mancata partecipazione è calcolato come la percentuale di disoccupati di 15-74 anni + parte delle forze di lavoro potenziali di 15-74 anni (inattivi che non cercano lavoro nelle 4 settimane ma disponibili a lavorare) sul totale delle forze di

culmine nel 2014 (22,9% a livello nazionale), ha finalmente segnato un'inversione di tendenza, segnando nel 2016 una contrazione di 2,2 punti percentuali rispetto a quanto registrato 2 anni prima.

Con riferimento agli ultimi anni, nonostante le misure adottate dal Governo nel 2020 con la pandemia – dopo un periodo di prolungata crescita che durava dal 2014 – si è registrata una riduzione del numero di occupati di oltre 720mila unità rispetto al 2019. Il tasso di occupazione dei 15- 64enni è passato dal 59% del 2019 al 57,5% del 2020, con un recupero solo parziale nel 2021 (58,2%). Nell'UE 27 si tratta dell'unico valore (salvo la Grecia) inferiore al 60%. La distanza dalla media UE (68,4%), pari a circa 10 punti, è oggi la più alta registrata di tutto il decennio scorso. A tale situazione, concorre la permanenza significativa di rapporti di lavoro non regolari che continua ad alimentare il fenomeno del "lavoro sommerso". Secondo i dati ISTAT più recenti, in Italia, dei quasi 3 milioni di occupati irregolari ben 2 milioni e 300 mila lavorano nei servizi, soprattutto lavoro domestico (ben oltre un quarto di tutti i lavoratori in nero), commercio (oltre l'11%), alloggio e ristorazione (7,7%) e attività professionali (8,7%). Agricoltura, industria e costruzioni oscillano solo tra il 7% e poco più dell'8% dell'occupazione irregolare. Il divario, peraltro, si allarga per le donne e per gli under 30: il tasso di occupazione si attesta a circa 11 punti dalla media comunitaria nel caso delle donne (52,2 vs. 63,4%) e a circa 20 punti per coloro compresi tra i 18 e i 29 anni (43 vs. 62,9%), a fronte di un gap per gli ultraquarantenni maschi di soli 3 punti (76 vs. 79,3%). I divari generazionali e di genere sono quindi tra i più alti d'Europa. Il tasso di occupazione femminile è quasi 18 punti in meno di quello maschile (70,4%), un divario quasi doppio rispetto alla media europea, dove è inferiore a 10 punti. Allo stesso tempo, l'Italia è il paese con il più alto numero di cosiddetti Neet, coloro che non sono né occupati, né in istruzione, né in formazione: si tratta di oltre due milioni di giovani, quasi uno su quattro di coloro tra i 15 e i 24 anni (23,1%), con la pandemia che ha peggiorato la situazione (nel 2021 l'incidenza resta circa un punto superiore a quella del 2019). La media UE è di 10 punti più bassa (13,1%).

È importante in questo contesto segnalare anche il forte svantaggio della popolazione con disabilità: in Italia è occupato solo il 32,1% delle persone tra i 15 e i 64 anni con limitazioni gravi contro il 59,6% delle persone senza limitazioni. Nel caso dei giovani con disabilità, poi, la quota di Neet sale a quasi uno su due. Tornando ai dati sulla popolazione complessiva, il tasso di disoccupazione è sotto il 10% (al 7,8%), superiore di circa 0,7 punti a quello medio UE (7,1%).

La disoccupazione di lunga durata caratterizza il 57% dei disoccupati, un dato in riduzione rispetto ai valori massimi (nel 2014 era il 65%), ma comunque molto più alto della media comunitaria, pari al 40%. La forza lavoro presenta livelli di qualificazione molto bassi: l'Italia è il paese con il minor numero di laureati (salvo la Romania) – il 20% della popolazione 25-64 anni a fronte del 33,4% della media UE – e con il maggiore (salvo il Portogallo) di persone con solo un titolo di secondaria inferiore – il 39,2% a fronte del 24,9% della media UE. Sono ancora troppi i giovani tra i 18 e i 24 anni che abbandonano gli studi o la formazione professionale senza aver conseguito un titolo di secondaria superiore: si tratta del

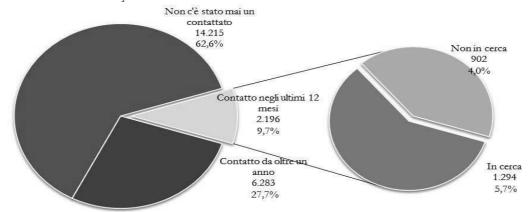
lavoro 15-74 anni + parte delle forze di lavoro potenziali 15-74 anni (inattivi che non cercano lavoro nelle 4 settimane ma disponibili a lavorare).

12,7%, tre punti sopra la media comunitaria (9,7%) e tra i valori più alti della UE. Infine, i divari territoriali restano uno dei problemi più rilevanti del mercato del lavoro italiano. Il tasso d'occupazione nel Mezzogiorno è venti punti percentuali più basso che nel Centro-Nord; tra il minimo della Sicilia (41,1%) e il massimo della PA di Bolzano (70,7) ci sono quasi trenta punti, una distanza maggiore che tra minimo e massimo in Europa (23 punti): il coefficiente di variazione tra le regioni italiane è più del doppio di quello tra Paesi europei³.

1.2 Gli utenti dei Centri per l'impiego: alcune stime dalla Rilevazione Continua sulle Forze Lavoro dell'Istat

A livello nazionale gli individui non occupati entrati in contatto con un CPI risultano essere poco meno di 8milioni e 500mila unità, pari al 37,4% delle persone prive di occupazione. Di questi ultimi, però, soltanto 2milioni e 196mila risultano essere entrati in contatto con un CPI negli ultimi 12 mesi, di cui il 41,1% risulta essere non alla ricerca attiva di un lavoro. In termini di incidenza relativa tra gli inattivi la quota di coloro che hanno avuto rapporti col sistema dei servizi per l'impiego nell'anno raggiunge il 42,5% e, per i disoccupati sfiora il 57,5%.

Figura 5 - Non occupati che hanno avuto un contatto con un CPI per distanza dall'ultimo contatto e condizione occupazionale. Valori assoluti e percentuali. Media 2016



Fonte: elaborazioni Anpal su dati Istat – RCFL 2016

L'utenza dei CPI così definita presenta una leggera prevalenza maschile (52%) una distribuzione per età tendenzialmente uniforme, ad eccezione della sola classe più anziana, in gran parte con alle spalle almeno un'esperienza lavorativa (78%) ed un livello di istruzione polarizzato sui titoli medio bassi. Il 10% del totale, infatti, risulta in possesso di una laurea, mentre il 44% non è andato oltre la licenza media. Il dato, in realtà, non si discosta in maniera significativa dalla distribuzione complessiva della popolazione italiana

_

³ Fonte PN Giovani, donne e lavoro 2021-2027.

non occupata, soprattutto se si guarda alla componente delle persone in cerca di occupazione. Anche in questo caso, infatti, la percentuale di persone prive di un titolo di studio o al massimo in possesso della licenza media si attesta su valori simili a quelli registrati per l'utenza dei CPI (44,6%), mentre la componente dei laureati risulta superiore a quella rilevata per gli utenti disoccupati di poco più di un punto percentuali.

Tabella 1- Utenza annuale dei Centri per l'impiego per alcune caratteristiche principali. Valori assoluti (in migliaia) e percentuali. Media 2016

Tipologia		VA	0/0
Condizione	In cerca	1294	57,5
Condizione	Non in cerca	902	42,5
Genere	Uomini	1145	52,1
Genere	Donne	1051	47,9
	15-24	423	19,3
	25-34	578	26,3
Età in classi	35-44	496	22,6
	45-54	458	21
	55 e oltre	240	10,8
	Fino alla lic.media	974	44,3
titolo di studio	Diploma	999	45,5
	Titolo universitario	223	10,1
Esperienza lavorativa	Con esperienza	1.721	78,4
	Senza esperienza	475	21,6
Totale		2.196	100,0

Fonte, Istat, RCFL 2016.

Il flusso di persone che contattano un CPI, peraltro, non lo fa per mera necessità amministrativa, o almeno lo fa solo in parte. Il 54% degli utenti si reca ad un centro per l'impiego con l'intenzione principale di trovare un lavoro e un altro 38,3%, per quanto si rivolga ad un centro per l'impiego anche per altri motivi (fondamentalmente di tipo burocratico), intende utilizzare i servizi del centro anche per trovare un'occupazione.

72,7 54,1 50,3 38,3 7,5 1,8 1,8 Cercare lavoro Avvalersi di altri Entrambi i Primo contatto; Azioni di ricerca Offerta Altro o non sa servizi motivi sottoscrizione di lavoro lavorativa, rinnovo did formativa, di tirocinio Motivo Azioni

Figura 6 - Utenza annuale dei Centri per l'impiego per motivo del contatto e azione svolta. Valori percentuali. Media 2016

Fonte, Istat, RCFL 2016.

Rimane, in tal senso, comunque prevalente la percentuale di utenza che ha utilizzato a fini amministrativi i servizi del CPI: circa il 73% degli utenti ha, infatti, sottoscritto o rinnovato la propria DID o aggiornato i propri dati anagrafico/professionali. Al contempo, però, la metà ha utilizzato servizi per cercare attivamente un lavoro (verificando l'esistenza di opportunità lavorative o utilizzando servizi consulenziali e di orientamento). Decisamente marginale è, però, l'incidenza di coloro che hanno risposto ad una convocazione per un'offerta formativa o di lavoro o di tirocinio (1,8%).

Complessivamente l'utenza dei CPI meridionali è composta da donne per il 43% (con valori che in Sicilia non riescono a superare il 38), a fronte del 53% registrato nelle regioni settentrionali, e del 50% in quelle centrali. Inoltre, l'incidenza della componente *under35* dell'utenza risulta essere particolarmente elevata nel Sud Italia, con percentuali che sfiorano il 50%; valore superiore di oltre 8 punti percentuali rispetto alle regioni del Nord e di quasi 5 punti percentuali e mezzo rispetto a quelle del centro Italia.

Tabella 2 - Utenza annuale dei Centri per l'impiego per regione, genere ed età. Valori assoluti (in migliaia) e percentuali. Media 2016

D:	Totale		Di cui(%))
Regione -	V.A.	%	Di cui(%) Under 35 44,8 40,4 38,6 40,8 42,9 41,5 41,4 40,6 39,6 43,7 43,1 47,8 45,3 51,4 53,2 47,7 47,4 47,5 51,2 46,6 41,2 44,2 49,6 45,6	Donne
Piemonte	137	6,2	44,8	48,8
Valle d'Aosta	6	0,3	40,4	49,7
Lombardia	222	10,1	38,6	52,1
Trentino alto Adige	32	1,4	40,8	51,8
Veneto	120	5,5	42,9	56,2
Friuli-Venezia Giulia	43	2,0	41,5	57,6
Liguria	52	2,4	41,4	56,0
Emilia-Romagna	142	6,5	40,6	54,2
Toscana	135	6,1	39,6	51,0
Umbria	35	1,6	43,7	50,6
Marche	78	3,6	43,1	51,1
Lazio	204	9,3	47,8	48,0
Abruzzo	59	2,7	45,3	51,8
Molise	17	0,8	51,4	44,8
Campania	228	10,4	53,2	40,2
Puglia	191	8,7	47,7	44,7
Basilicata	32	1,5	47,4	45,3
Calabria	145	6,6	47,5	47,4
Sicilia	228	10,4	51,2	38,0
Sardegna	90	4,1	46,6	45,3
Nord	754	34,3	41,2	53,1
Centro	452	20,6	44,2	49,7
Sud e Isole	990	45,1	49,6	43,0
Italia	2196	100,0	45,6	47,9

Fonte, Istat, RCFL 2016.

Se si guarda, infine, all'incidenza dell'utenza annuale sulla popolazione disoccupata, il dato che emerge presenta notevoli disomogeneità a livello regionale. Mentre in Trentino-Alto-Adige poco più di 7 disoccupati su 10 hanno avuto un contatto con un Centro per l'impiego nell'anno, in altri territori la "forza attrattiva" dei servizi per l'impiego risulta decisamente meno forte, con la regione Campania che presenta, per questo particolare indice, valori di poco inferiori al 30%.

Figura 7 - Incidenza degli utenti annuali in cerca di lavoro dei CPI sul totale dei disoccupati. Percentuali per regione e totale Italia. Media 2016



Fonte, Istat, RCFL 2016.

Appare utile specificare che l'utenza dei centri per l'impiego si caratterizza, inoltre, per un elevato tasso di vulnerabilità non solo in relazione alla condizione lavorativa individuale, ma anche rispetto alla condizione reddituale familiare. Sulla base della rilevazione sulle caratteristiche dell'utenza over 29 dei CPI, condotta da ANPAL nel 2017, emerge un'elevata quota di persone che si sono recate ad un CPI che appartengono a nuclei famigliari privi di redditi da lavoro o pensione.

In tale condizione si dichiara il 39,9% degli utenti ad, e tale percentuale si eleva nelle regioni del Sud (42%) e ancor di più nelle Isole dove raggiunge il 45%.

Tabella 3 - Utenti dei Cpi che dichiarano di avere nessun reddito da lavoro o da pensione in famiglia per condizione abitativa (val.%)

Nessun reddito in famiglia per condizione abitativa						
	Nord-Ovest	Nord-Est	Centro	Sud	Isole	Italia
Da solo	97,3	96,7	96,8	97,7	97,5	97,2
Con partner senza figli	18,3	16,5	21,1	33,1	37,1	24,9
Con partner con figli	20,9	17,8	22,0	37,0	40,4	28,6
Senza partner con figli	60,4	48,6	57,8	58,7	57,7	56,8
Senza partner e con almeno un genitore	3,3	6,8	5,2	6,5	6,5	5,7
Altro	18,6	19,0	13,3	21,8	27,0	18,7
Totale	36,8	38,0	38,4	42,0	45,0	39,9

Fonte: ANPAL, Indagine sul profilo degli utenti e la customer satisfaction dei CPI.

Le maggiori criticità si riscontrano tra coloro che vivono da soli e interessano il 97% dell'utenza. Ad essi si somma un'altra situazione che appare fortemente critica e che è rappresentata dai genitori senza coniuge che dichiarano, nel 56,8% dei casi, di non avere alcun reddito disponibile pur vivendo con figli. Tale situazione di forte deprivazione risulta essere maggiormente accentuata nelle regioni nord-occidentali, dove raggiunge il 60,4%, mentre risulta meno presente in quelle nord-orientali, dove comunque interessa il 48,6% di quegli utenti che vivono con i figli e senza il partner.

Inoltre, va considerata la componente di utenza relativa alla domanda di lavoro. Anche i datori di lavoro si rivolgono ai servizi per l'impiego, e non solo per ragioni prettamente amministrative. Dal monitoraggio sui servizi per il lavoro⁴ di ANPAL, infatti, emerge che tra i motivi per i quali le imprese si rivolgono ai CPI l'espletamento di pratiche amministrative, per quanto elevato, non rappresenta la motivazione principale⁵. Il 66% dei Cpi rispondenti, infatti, indica che il servizio maggiormente richiesto è quello della preselezione ai fini di un'assunzione.

Tabella 4 - Principali richieste dell'utenza datoriale dei CPI. Valori percentuali, multirisposta

Individuazione di candidature idonee (preselezione)	66,1
ų,	,
Richieste informazioni sulla normativa vigente in materia di contratti e agevolazioni	54,5
Collocamento mirato	32,8
Espletamento di pratiche amministrative	29,1
Scouting delle persone disponibili	24,3
Accoglienza e assistenza alle imprese nella ricerca e gestione di informazioni	23,3

⁴ Il Monitoraggio sulla struttura ed il funzionamento dei servizi al lavoro, in corso di pubblicazione, è composto da due rilevazioni complementari: la prima, campionaria, condotta con tecnica CAPI tra dicembre 2016 e Marzo 2017, la seconda, censuaria attuata con tecnica CAWI nel periodo di Aprile-Agosto 2017. L'indagine campionaria ha coinvolto un campione di 190 CPI e 301 operatori accreditati, mentre la rilevazione censuaria ha coinvolto la platea di CPI non toccati dalla rilevazione campionaria (209 Cpi).

⁵ Il questionario di rilevazione prevedeva, all'interno dell'analisi di contesto, una domanda destinata ai responsabili dei CPI, una domanda relativa alle tre principali richieste avanzate dalle imprese che si rivolgono al Cpi.

Supporto alla stesura della richiesta di personale	21,2
Gestione dei colloqui di preselezione/selezione	18,0
Reclutamento di figure specializzate e di difficile reperimento	15,3
Individuazione dei fabbisogni dell'impresa	2,1
Altro	3,7

Fonte: ANPAL, Monitoraggio dei servizi per il lavoro

Elevata è anche la percentuale di risposte che segnalano la necessità dei datori di lavoro di approfondimenti e chiarimenti normativi e che utilizzano i servizi destinati al collocamento mirato. In altre parole, le imprese richiedono ai CPI anche servizi consulenziali, di *matching* e di supporto all'inserimento lavorativo, spingendo i servizi pubblici per l'impiego a rispondere a esigenze di una componente dell'utenza che, storicamente, trova poche e disomogenee risposte sul territorio nazionale.

1.3 Gli operatori dei Centri per l'impiego

Al 31/12/2016 nel complesso dei CPI, ad esclusione della P.A di Bolzano, risultano essere operative 7.934 unità di personale. Si tratta in gran parte di personale direttamente incardinato negli Enti Territoriali da cui organizzativamente dipendono i CPI (Regioni, Agenzie regionali, Enti di aria vasta, Province) e solo in minima parte afferente a soggetti esterni che supportano i Centri stessi. In particolare, il personale esterno in staff ai CPI ammonta a 223 unità (poco meno del 3% del totale) e riguarda, principalmente, le sedi del Lazio e della Toscana. Nel complesso, i CPI meridionali occupano poco meno del 50% del totale degli operatori con la Sicilia che risulta essere in assoluto la Regione con il maggior numero di personale. Quest'ultima, con 1.737 operatori, raccoglie poco meno del 22% del totale del personale operativo presso i CPI. Seguono, per numerosità, la Lombardia, il Lazio, la Campania, la Sardegna e la Toscana.

Tabella 5 - Numero di operatori dei Centri per l'impiego per Regione modalità di lavoro e tipologia di ente di appartenenza. Valori assoluti e percentuali (Dati al 31/12/2016)

Regione	Totale operatori	A tempo	di cui in front office	di cui esterni (%)
		determinato	(%) (*)	(**)
Abruzzo	169	82,2	88,2	-
Basilicata	114	100,0	93,0	-
Calabria	421	81,2	82,7	-
Campania	514	97,1	86,2	-
Emilia Romagna	430	91,2	80,9	-
Friuli Venezia Giulia	163	89,6	92,0	0,6
Lazio	687	99,0	84,6	19,2
Liguria	195	88,2	100,0	-
Lombardia	775	97,9	78,5	1,9
Marche	265	93,2	89,8	-
Molise	51	80,4	82,4	-
P.A. Trento	100	95,0	95,0	-
P.A. Bolzano	-	-	-	-
Piemonte	381	95,5	94,5	-
Puglia	379	99,2	92,1	3,4

Regione	Totale operatori	A tempo	di cui in front office	di cui esterni (%)
		determinato	(%) (*)	(**)
Sardegna (*)	510	100,0	100,0	-
Sicilia	1.737	99,4	72,4	0,2
Toscana	479	78,7	76,2	12,1
Umbria	176	73,3	75,0	-
Valle D'Aosta	33	97,0	75,8	-
Veneto	355	98,0	90,4	-
Nord	2.432	94,9	86,4	0,7
Centro	1.607	89,2	81,9	11,8
Sud e Isole	3.895	96,2	82,3	0,4
Italia	7.934	94,4	83,5	2,8

^(*) Il dato si riferisce agli operatori che lavorano parzialmente o totalmente in front-office)

Fonte: ANPAL, Monitoraggio dei servizi per il lavoro

La quota di personale che opera, parzialmente o totalmente in *front office* risulta particolarmente elevata, con una media nazionale che si attesta all'83,5% ma con Regioni per le quali raggiunge il 100%. Si tratta, in gran parte di personale di ruolo. Fra il personale dei CPI, infatti, la componente di operatori con contratti a tempo indeterminato raggiunge il 94,4%.

Il dato medio nazionale però nasconde una realtà più disomogenea a livello regionale: in particolare è l'Umbria la regione a presentare la più alta quota di personale temporaneo⁶, che coinvolge circa un operatore su quattro. Seguono poi la Toscana, con il 22,3%, il Molise con il 19,6% e la Calabria, con il 18,8 %.

Se si confronta il dato con l'utenza dei CPI così come stimata in precedenza (ovvero, le persone non occupate che nell'anno dichiarano di essere andate in un CPI), risulta un carico di lavoro medio per singolo operatore di 283 utenti per anno, e 330 se si guarda solo al personale in *front office*. Risultano particolarmente svantaggiate i servizi dell'Italia centro-settentrionale che presentano valori più elevati della media sia rispetto al totale degli operatori che considerando solo gli addetti che operano in front office.

Tabella 6 - Utenza media annuale per operatore

Area	Totale	Solo operatori front office
Nord	308	354
Centro	319	343
Sud e Isole	255	309
Italia	283	330

Fonte: ANPAL, Monitoraggio dei servizi per il lavoro

— 56 -

^(**) dipendenti da Società in appalto, Società in house, Società in mano pubblica o Società mista

^(***) dati all'8/2/2017

⁶ Ci si riferisce a personale assunto con contratti di lavoro dipendente a tempo determinato, contratti di collaborazione, di Somministrazione, o consulenti.

La richiesta di nuove figure professionali da parte dei CPI è comunque generalizzata a tutto il territorio nazionale, l'85% dei Centri per l'impiego intervistati dal monitoraggio afferma di avere necessità di integrare il proprio personale, con percentuali che per le regioni del Nord si attestano al 90,2%. Per quanto la figura dell'operatore amministrativo rappresenti poco più di un quarto delle richieste di personale aggiuntivo, in gran parte dei casi i CPI lamentano la carenza di figure specialistiche, principalmente orientatori, esperti in consulenza aziendale e mediatori culturali.

Tabella 7 - Figure professionali richiesta dai CPI per integrare il proprio organico

Figura professionale	0/0
Orientatori	33,0
Amministrativi	25,1
Esperti in consulenza aziendale	12,6
Mediatori culturali	9,9
Informatici	7,5
Altre figure specialistiche	2,3
Operatore generico	2,2
Altro	6,8

Fonte: ANPAL, Monitoraggio dei servizi per il lavoro

Non è solo il personale, però, a rappresentare un fattore di criticità nell'implementazione dei servizi dei CPI. Esisto ancora forti limiti infrastrutturali, soprattutto di tipo informatico, che possono rappresentare un ostacolo alla gestione dei flussi informativi e nella gestione di processi informatizzati.

Il 46,6% dei CPI rispondenti, interrogati circa l'adeguatezza della dotazione informatica in uso al personale, dichiara di lavorare con una dotazione non adeguata, mentre il 36% lamenta un collegamento in rete inadeguato o assente.

La situazione appare particolarmente critica nelle regioni meridionali, nelle quali più della metà dei CPI presenta strumentazione informatica e collegamento in rete inadeguate.

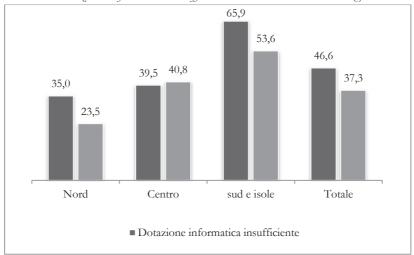


Figura 8 - CPI che dichiarano dotazione informatica insufficiente e una connessione inadeguata o assente

Fonte: ANPAL, Monitoraggio dei servizi per il lavoro

Sulla base di questo monitoraggio il POC SPAO intende realizzare interventi di rafforzamento dei CPI, attraverso l'attribuzione di personale aggiuntivo nell'ambito del Piano di Rafforzamento dei Servizi e delle misure di Politica Attiva del Lavoro (di cui al punto 5.2.3.1 del Piano stesso), saranno effettuati sulla base dei seguenti principi e concetti di riferimento:

- a) bacino di riferimento: il numero di soggetti che, per ciascuna regione o provincia autonoma diventano disoccupati in un anno (fonte ISTAT, RFL), più il 10% dei trattamenti di NASpI nell'anno 2015, più il 10% del numero di soggetti che si sono registrati al programma Garanzia Giovani nell'anno 2016 (al netto delle cancellazioni d'ufficio).
- b) operatori a tempo indeterminato: il numero di operatori di CPI con contratto a tempo indeterminato, attivi al 1/1/2017, censiti con il censimento operatori;
- c) operatori ottimali: il numero di operatori a tempo indeterminato a livello nazionale, incrementato del 100%;
- d) numero ottimale di disoccupati per operatore: il numero che si ottiene dividendo a livello nazionale il bacino di riferimento per gli operatori ottimali.

La ripartizione dei 1.000 nuovi operatori tra le Regioni e Province autonome sarà effettuata con l'obiettivo di colmare le lacune esistenti ad avendo come punto di riferimento ideale il raddoppio del numero di operatori. Sulla base dei dati di monitoraggio dei CPI si opererà quindi misurando lo scostamento rispetto all'obiettivo e ripartendo i 1.000 operatori in proporzione a tale scostamento.

Tali interventi sono necessari alla piena attuazione dei processi di riforma avviati con il Decreto Legislativo n. 150 del 14 Settembre 2015.

1.4 Il sostegno delle politiche attive del lavoro

Il tema del potenziamento delle politiche attive e dei servizi per l'impiego, nonché del rafforzamento dei legami tra politiche attive e passive è uno dei pilastri alla base della legge 10 dicembre 2014, n. 183 (cd. *Jobs Act*). Il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 – che ha attuato la delega sul riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive – ha posto le basi per il rilancio del settore, costruendo una *governance* multilivello finalizzata a dettare le basi per una strategia nazionale, declinarla con strumenti unitari, attuarla e monitorarla.

Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali (MLPS) ha il ruolo di coordinare la gestione dei servizi per il lavoro, del collocamento dei disabili, nonché delle politiche di attivazione dei lavoratori disoccupati, con particolare riferimento ai beneficiari di prestazioni di sostegno del reddito collegate alla cessazione del rapporto di lavoro. Alla medesima Amministrazione sono affidati importanti compiti di raccordo e definizione degli strumenti unitari della strategia nazionale (quali gli standard di servizio, le modalità operative e l'ammontare dell'assegno di ricollocazione, le metodologie di profilazione degli utenti, i costi standard applicabili ai servizi e alle misure di politica attiva del lavoro), nonché lo sviluppo e gestione integrata del sistema informativo unitario delle politiche del lavoro. Proprio lo sviluppo di un sistema informativo unico, ed il consolidamento del sistema informativo unitario oggi esistente, insieme con il previsto rafforzamento e valorizzazione delle funzioni di monitoraggio e valutazione, costituiscono elementi essenziali per raccordare gli attori del sistema e consentire un governo attento ed efficace della strategia.

Le Regioni e Province autonome saranno invece direttamente responsabili – anche mediante la costituzione di uffici territoriali aperti al pubblico (centri per l'impiego) – delle funzioni e dei compiti amministrativi in materia di politiche attive del lavoro, dell'attivazione dei beneficiari di ammortizzatori sociali residenti nel territorio della regione o provincia autonoma, della disponibilità di servizi e misure di politica attiva del lavoro a tutti i residenti sul territorio italiano, a prescindere dalla regione o provincia autonoma di residenza.

La riforma ridisegna i servizi e rivaluta la funzione dei CPI, attribuendo loro un ruolo di pivot nella gestione delle politiche del lavoro, incentrato sul rafforzamento della condizionalità, stipula del patto di servizio personalizzato, profilazione qualitativa dell'utenza, servizi e misure standard. Risulta, pertanto, necessario un rafforzamento delle competenze degli operatori, per riqualificare il ruolo dei CPI, quale player importante nel mercato del lavoro sia in considerazione dell'utenza che gestiscono (in termini numerici e di problematicità della stessa), sia in ragione di una presenza molto più capillare sul territorio nazionale. Gli operatori dei CPI, pertanto, dovranno confrontarsi con un sistema nuovo dei servizi per il lavoro, adeguando le loro competenze al mutato scenario legislativo, introdotto dal decreto legislativo n. 150/2015.

Tra i principali strumenti che il decreto legislativo 150 ha introdotto per rispondere alle necessità delle persone in cerca di occupazione, si deve senza dubbio citare l'assegno di ricollocazione, ossia una somma, "graduata in funzione del profilo personale di occupabilità, spendibile presso i centri per l'impiego o presso i servizi accreditati" allo scopo di acquisirne i servizi di riqualificazione ed intermediazione.

Tra i compiti previsti dalla Legge 10 dicembre 2014, n. 183 (Jobs Act)⁷ il MLPS ha il compito di razionalizzare gli incentivi all'assunzione esistenti, collegandoli alle caratteristiche osservabili per le quali l'analisi statistica evidenzi una minore probabilità di trovare occupazione, e a criteri di valutazione e di verifica dell'efficacia e dell'impatto. A tale scopo l'Agenzia svolge funzioni di gestione del Repertorio nazionale degli incentivi all'occupazione. Tale Repertorio contiene, in relazione a ciascuno schema incentivante, almeno le seguenti informazioni:

- categorie di lavoratori interessati;
- categorie di datori di lavoro interessati;
- modalità di corresponsione dell'incentivo;
- importo e durata dell'incentivo;
- ambito territoriale interessato;
- conformità alla normativa in materia di aiuti di stato.

Inoltre, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali coordina la Rete dei servizi per il lavoro a favore delle persone in cerca di occupazione e ricollocazione, nel rispetto delle competenze costituzionalmente riconosciute alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano. Al tavolo della citata Rete siede anche l'INPS, in relazione alle competenze in materia di incentivi e strumenti a sostegno del reddito. La messa a fattor comune di queste sinergie ha condotto al finanziamento attraverso i fondi strutturali di investimento europei (SIE) gestiti dal MLPS - DGPAL (PON IOG e PON SPAO) di diversi incentivi occupazionali sottoforma di sgravi contributivi di cui possono usufruire i datori di lavoro per ciascun lavoratore assunto: a favore di giovani NEET oppure a favore di giovani disoccupati di età compresa tra i 16 e i 24 anni e di disoccupati di lungo periodo con almeno 25 anni di età. I dati di monitoraggio ad un anno dall'avvio dell'Incentivo Occupazione SUD (a valere sul PON SPAO) hanno evidenziato la presentazione di 168.792 domande di incentivo, di cui confermate sono il 72,2% (121.920), mettendo in evidenza l'elevato utilizzo dello strumento e dunque, l'effettivo contributo alla creazione di nuova occupazione.

Il forte ricorso a questo strumento di politica attiva nonché l'efficienza delle modalità di impiego presso i datori di lavoro rappresenta uno degli elementi di contesto che induce a rafforzare tale tipologia di intervento anche nel POC SPAO.

⁷ Legge n. 183/2014 del 20.12.2014, Articolo 1, Comma 3. Allo scopo di garantire la fruizione dei servizi essenziali in materia di politica attiva del lavoro su tutto il territorio nazionale, nonché di assicurare l'esercizio unitario delle relative funzioni amministrative, [...] il Governo è delegato ad adottare, uno o più decreti legislativi finalizzati al riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive. Comma 4. Nell'esercizio della delega di cui al comma 3 il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi: a) razionalizzazione degli incentivi all'assunzione esistenti, da collegare alle caratteristiche osservabili per le quali l'analisi statistica evidenzi una minore probabilità di trovare occupazione, e a criteri di valutazione e di verifica dell'efficacia e dell'impatto;

1.4.1 Il Piano di rafforzamento dei servizi e delle politiche attive del lavoro

L'articolo 15 del decreto-legge 78/2015 prevede la definizione di un piano di rafforzamento dei servizi per l'impiego ai fini dell'erogazione delle politiche attive, "mediante l'utilizzo coordinato di fondi nazionali e regionali, nonché dei programmi operativi cofinanziati dal Fondo Sociale Europeo e di quelli cofinanziati con fondi nazionali negli ambiti di intervento del Fondo Sociale Europeo".

Al contempo l'articolo 24, comma 2, del decreto legislativo n. 150/2015, prevede la definizione di un piano di utilizzo coordinato di fondi nazionali e regionali, ai fini del finanziamento dell'assegno di ricollocazione.

Il Piano quindi si pone come strumento di attuazione di entrambe le sopracitate norme, con l'obiettivo generale di rafforzare il coordinamento delle politiche attive del lavoro e la loro gestione sul territorio, al fine di aumentare l'efficienza ed efficacia delle politiche, per il raggiungimento dei livelli essenziali delle prestazioni fissati dal decreto legislativo n. 150/2015.

Il Piano opera attraverso una *governance* multilivello, che rispecchia la *governance* fissata dal decreto legislativo n. 150 (e descritta al paragrafo 2.2), articolandosi principalmente sulle regioni come soggetti attuatori e sul MLPS - DGPAL come ente di coordinamento, definizione delle regole e strumenti comuni, e titolare delle attività di monitoraggio e valutazione.

1.4.2 Il rifinanziamento della Garanzia Giovani e le sfide poste ai Centri per l'Impiego

Il 20 giugno il Consiglio dell'Unione ha approvato la richiesta di modifica da parte del Parlamento nella revisione del Quadro Finanziario Pluriennale (QFP) che prevede 1,2 miliardi complessivi per l'Iniziativa di Occupazione Giovani, che comportano un ammontare per l'Italia stimato in 343 milioni di euro di risorse aggiuntive sulla base delle regioni ammissibili a finanziamento⁸.

Sulla base dell'indicazione della Commissione europea e dei buoni risultati raggiunti dal Programma Iniziativa Occupazione Giovani, la proposta del Dipartimento per le Politiche di Coesione della Presidenza del Consiglio dei Ministri (oggetto di intesa fra Stato e Regioni nella seduta della Conferenza del 25 maggio 2017) è quella di destinare una quota aggiuntiva di risorse, derivanti dall'aggiustamento tecnico al Bilancio europeo.

A fronte di 1,2 miliardi complessivi di rifinanziamento dell'Iniziativa di Occupazione Giovani, la somma dell'ammontare per ciascuna Regione ammissibile a finanziamento comporta quindi una quota complessiva considerevole di risorse aggiuntive (pari a 343.021.032,00 euro) che impegneranno queste ultime in un percorso di rafforzamento degli interventi, sia ampliando quelli già condotti sui territori, sia di nuove misure pensate per rispondere meglio alle esigenze dei giovani, soprattutto NEET e caratterizzati da svantaggio sociale.

Le azioni che verranno quindi poste in essere oltre a proseguire e rafforzare gli interventi sino ad oggi realizzati, con particolare successo sulla popolazione giovanile, dall'altro vanno nella direzione di

⁸ Regioni con tassi di disoccupazione giovanile (15-24 anni) superiori al 25 % nel 2016 (dati EUROSTAT 2017).

sperimentare nuove formule e modelli tarati sulle specifiche e diverse tipologie di utenza cui essi si rivolgono.

L'aumento della dotazione finanziaria e la sperimentazione di interventi più adeguati al *profiling* dell'utenza giovanile si articolerà in un pacchetto di misure da attivare rapidamente sui territori: tali misure impegneranno i Centri per l'Impiego in termini di crescita, differenziazione e specializzazione delle competenze.

1.5 Inquadramento nell'ambito dell'accordo di partenariato

Le politiche attive del lavoro svolgono un ruolo fondamentale al fine del buon funzionamento di un moderno mercato del lavoro. Le azioni che questo Programma intende perseguire, pertanto, nel riconoscere tale carattere strategico, sviluppa una molteplicità di azioni che si inquadrano nell'ambito degli obiettivi tematici 8, 10 e 11 che intendono "Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori", "Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione professionale per le competenze e l'apprendimento permanente" e "Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente".

In particolare, il Programma, in attuazione dell'Accordo di Partenariato e delle strategie elaborate dai Programmi (PON SPAO 2014-2020 e PON IOG 2014-2020) concorre alla realizzazione delle priorità di investimento attraverso il rafforzamento e l'evoluzione dei dispositivi che sono alla base del D. Lgs. 150/2015.

In questo quadro, le priorità di investimento dell'obiettivo tematico 8 (Occupazione), finalizzate alla promozione dell'occupazione di particolari gruppi obiettivo, saranno oggetto di specifici interventi o percorsi sperimentali appositamente programmati per sostenere e favorire per gli specifici target nel processo di inclusione nel mercato del lavoro.

Infine, attraverso le azioni realizzate dal Programma, si mira a "Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente" (Obiettivo Tematico 11) con interventi di carattere sperimentale per migliorare la capacità istituzionale e l'efficienza delle pubbliche amministrazioni e dei servizi pubblici nell'ottica delle riforme e di una migliore regolamentazione e di una buona governance, anche alla luce del Regolamento Delegato (UE) 2017/2016 della Commissione del 29 agosto 2017 recante modifica del Regolamento delegato (UE) 2015/2195 della Commissione che integra il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo, per quanto riguarda la definizione di tabelle standard di costi unitari e di importi forfettari per il rimborso da parte della Commissione agli Stati membri delle spese sostenute.

1.6 Sostegno complementare alle misure di politica attiva di Garanzia Giovani nell'ambito del PON IOG 2014-2020

Nel corso del 2014 l'Italia ha adottato il Programma Operativo Nazionale Iniziativa Occupazione Giovani (PON IOG) con una dotazione finanziaria complessiva, comprensiva del contributo comunitario (IOG + FSE) e del cofinanziamento nazionale, di oltre 1,5 Miliardi di euro a valere sull'OT Occupazione e sulla priorità di investimento 8.ii) del FSE 2014-2020. Nel 2017 è intervenuta una significativa

riprogrammazione del PON IOG, connessa al primo rifinanziamento dell'Iniziativa Occupazione Giovani con impatto sull'Asse 1 "Occupazione NEET", originario del Programma e destinato a giovani NEET in età compresa tra i 15 e 29 anni, che ha visto anche l'introduzione di un nuovo Asse prioritario 1bis "Occupazione giovani" rivolto a giovani nella fascia di età 15-34 anni disoccupati, anche non NEET.

L'attuazione del PON IOG, al momento in fase di chiusura, ha tuttavia mostrato una minore efficacia delle misure messe in atto evidenziando un volume rilevante di risorse residue derivate dalla non piena rispondenza ai fabbisogni espressi dal territorio e dalla concorrenza di altri programmi/misure di politica attiva sostenute a valere su altre fonti di finanziamento.

Ai fini del pieno impiego della dotazione del Programma con la proposta di modifica approvata con Decisione della CE n. 7572 del 31 ottobre 2023, è stato inserito un Asse dedicato all'iniziativa SAFE per il finanziamento della misura nazionale "Bonus sociale elettrico" di cui alla Deliberazione 23 febbraio 2021 63/2021/R/COM dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) – Modalità applicative del regime di riconoscimento automatico agli aventi diritto dei bonus sociali elettrico, gas e idrico per disagio economico, riducendo la dotazione dell'Asse 1bis del Programma sulla base delle previsioni di spesa comunicate dagli organismi intermedi regionali e delle conseguenti stime di risorse residue da poter riallocare sul predetto Asse.

In ragione di tali elementi che caratterizzano il contesto dell'attuale POC, lo stesso prevede un intervento complementare agli ambiti del PON IOG mirato ad assicurare la necessaria copertura finanziaria, laddove dovesse verificarsi un *overbooking* di spesa derivante dalla riprogrammazione del PON IOG che ha introdotto il finanziamento, a valere sullo stesso, del "Bonus sociale elettrico".

1.7 L'uguaglianza tra uomini e donne in tutti i settori, incluso l'accesso all'occupazione e alla progressione della carriera

Il POC si caratterizza per interventi di carattere nazionale, trasversali sul territorio, in grado di avviare processi di natura strutturale, in chiave di rafforzamento di dispositivi di sistema destinati a svolgere una funzione complementare e di sostegno rispetto al PON SPAO. Infatti, il PON SPAO assume un ruolo decisivo nello sviluppo di dispositivi di sistema destinati ad operare a monte, a valle e in affiancamento alle politiche regionali ed agli interventi di politica del lavoro e della formazione, considerando che le azioni di sistema si propongono di andare gradualmente a colmare lacune di natura strutturale dell'architettura istituzionale delle politiche nazionali per il lavoro, per la formazione e l'istruzione anche attivando azioni di natura sperimentale che possono essere trasferite in seguito nei diversi contesti territoriali. Tali azioni di sistema riguardano:

- misure di politica attiva con particolare attenzione ai settori che offrono maggiori prospettive di crescita (ad esempio nell'ambito di: green economy, blue economy, servizi alla persona, servizi sociosanitari, valorizzazione del patrimonio culturale, ICT)
- produzione di informazioni e di strumenti a supporto di scuole, università, enti di formazione e servizi per il lavoro finalizzati alla riduzione del mismatch tra domanda di lavoro femminile e

offerta di lavoro femminile nelle professioni e nel mercato del lavoro che presentano un divario nella presenza di genere e di stereotipi di genere.

Infine, oltre agli interventi indicati il POC intende contribuire al rafforzamento degli interventi volti a promuovere la parità di genere in particolare agendo su alcuni temi specifici, come ad esempio il sostegno alla realizzazione di interventi tesi a favorire il ricorso a modalità flessibili di organizzazione del lavoro, azioni di sostegno allo sviluppo dei servizi offerti dalle aziende (welfare aziendale), nonché azioni di progettazione e sviluppo di un'offerta di servizi per le donne in rientro dalla maternità (e per la genitorialità in generale).

1.8 Adattamento dei lavoratori, delle imprese e degli imprenditori al cambiamento in complementarità con il PON SPAO 2014-2020

In complementarità con l'intervento del PON SPAO 2014-2020, il POC "Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione" si propone, in applicazione dell'articolo 19, comma 1 del Decreto-Legge n. 48 del 4 maggio 2023, di rafforzare e proseguire gli interventi sino ad oggi realizzati a sostegno dell'emergenza sanitaria provocata dal virus COVID-19, nello specifico attraverso:

- ✓ l'incremento delle competenze dei lavoratori, uomini e donne, e quindi della loro occupabilità;
- ✓ il sostegno e il mantenimento dei livelli occupazionali, in modo proficuo e alternativo rispetto al ricorso agli ammortizzatori sociali.

I suddetti interventi di rafforzamento mirano ad allineare le competenze del personale alle effettive richieste di nuovi profili da parte del mondo produttivo, a trattenere i lavoratori qualificati e formati assicurando all'impresa di non perdere e allo stesso tempo rafforzare il know-how aziendale», a trasferire le competenze per sfruttare appieno le potenzialità degli strumenti digitali a disposizione, a tutelare la salute e la protezione dei lavoratori e a potenziare le capacità di gestione del cambiamento connesso alla crisi post-emergenza sanitaria e di ridefinizione delle strategie di business.

Pertanto, il POC "Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione", in un'ottica di integrazione degli interventi a sostegno dell'emergenza sanitaria nazionale e globale verificatasi nei primi mesi dell'anno 2020, punta anche ad azioni di rafforzamento delle competenze specialistiche di settore, attraverso il Fondo Nuove Competenze, istituito presso l'Agenzia, in attuazione dell'art. 88 del Decreto-Legge 19 maggio 2020, n. 34 (c.d. Decreto Rilancio), con la finalità di sostenere il mantenimento dei livelli occupazionali.

1.9 Adeguamento del sistema di istruzione e formazione alla luce delle riforme nazionali e della strategia europea

La strategia europea per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva esige la modernizzazione e il miglioramento continuo dei sistemi di istruzione e di formazione professionale in risposta alla rapida trasformazione dell'economia e della società, affinché possano contribuire ad accrescere l'occupabilità e l'inclusione sociale e a migliorare l'accesso di tutti all'apprendimento permanente, comprese le persone

svantaggiate. La citata riforma del mercato del lavoro (D.Lgs. n.150/2015), unita a quella che interessa il sistema di istruzione e formazione (L.107/2015) hanno disegnato un quadro nuovo di interventi che intende costruire collegamenti e sinergie sempre più efficaci tra il mondo della scuola e del mercato del lavoro, dove sempre maggiore importanza viene attribuita allo sviluppo delle competenze chiave per accrescere l'occupabilità. In quest'ottica si collocano le iniziative per la sperimentazione del sistema duale, per il ricorso ai diversi livelli di apprendistato, per il rafforzamento dei percorsi di IFeP e per la realizzazione di percorsi di alternanza scuola-lavoro utili ed efficaci.

1.10 La transizione scuola-lavoro e l'accesso alla formazione permanente

La bassa partecipazione al mercato del lavoro è oggetto di grande attenzione sia per la rilevanza in sé, sia per le dimensioni che ha raggiunto. Negli anni segnati dalla crisi la percentuale di giovani 15-24enni che non studiano e non lavorano (NEET) è passata dal 16,6% del 2008 ad un valore pari a 23,1% nel 2021 (dieci punti in più della media europea.

L'elevato tasso di dispersione formativa tra il primo ed il secondo anno della scuola secondaria superiore (soprattutto negli Istituti Professionali e, in misura minore, degli Istituti Tecnici) evidenzia la scarsa efficacia dei servizi di orientamento presenti sul territorio nazionale di raggiungere i destinatari d'elezione del servizio stesso, ovvero coloro che hanno minori strumenti informativi e maggiori difficoltà di apprendimento, i quali assai di rado ricorrono allo sportello informativo o alla figura dell'orientatore. Molti dei giovanissimi che abbandonano i percorsi vengono successivamente recuperati all'interno del sistema della Istruzione e Formazione Professionale. I percorsi IeFP risultano infatti particolarmente appetibili per utenze caratterizzate da stili cognitivi legati all'operatività e per coloro che necessitano di azioni di supporto e di accompagnamento. Un aspetto di particolare interesse di tali percorsi consiste nella presenza di esperienze di lavoro (stage, laboratori, lavoro per progetti) assai più utilizzate di quanto avvenga nei percorsi scolastici del secondo ciclo. Le esperienze collegate alla sfera del "saper fare" costituiscono un elemento particolarmente efficace nel motivare e coinvolgere gli allievi, anche in vista di una applicazione pratica delle competenze acquisite. Le metodologie didattiche attive e le misure di accompagnamento all'utenza contribuiscono ad accrescere l'attrattività della filiera ed il successo formativo degli allievi, a cui si accompagnano, di norma, buoni esiti occupazionali. Tuttavia, buona parte della popolazione in fase di scelta formativa (e della popolazione in generale) sembra non conoscere la filiera IeFP, venendone in contatto solo dopo uno o più insuccessi formativi. Permane quindi un palese divario di opportunità formative ed un maggior rischio di dispersione per i soggetti che presentano caratteristiche di svantaggio sociale.

Le analisi promosse a livello internazionale mostrano la necessità e l'efficacia di accompagnare i processi di transizione con strumenti che combinino formazione e lavoro, quali l'alternanza scuola-lavoro, il tirocinio, l'apprendistato. Si tratta di dispositivi sui quali si è recentemente concentrata l'attenzione dei decisori italiani, che hanno portato modificazioni del quadro regolamentare sia per quanto riguarda il tirocinio che l'apprendistato; per un'azione di contrasto alla disoccupazione giovanile - e in continuità con quanto previsto nel Piano per la Garanzia Giovani - occorre promuovere la diffusione di tali strumenti con riferimento ad un ampio target di utenze, compreso gli adulti, e con diverse finalità, tra le quali l'acquisizione di titoli di studio e la realizzazione di progetti di ricerca. In particolare, attraverso

progetti sperimentali possono essere individuati e verificati sul campo modelli di intervento che consentano di differenziare le proposte formative e i percorsi a supporto delle transizioni collegandoli anche con meccanismi di rimborso a risultato dello sbocco lavorativo, pervenendo a elaborare standard condivisi improntati alla valorizzazione della qualità, da consegnare alle varie progettualità dei territori.

La strategia di intervento prevede in complementarità con il Programma Operativo Nazionale del Ministero dell'Istruzione il miglioramento della conoscenza dei fenomeni e degli strumenti. Da una parte si tratta di comprendere il fenomeno dell'abbandono formativo, che ha tratti caratteristici peculiari rispetto a quello dell'istruzione, nelle sue molteplici cause e forme, con riferimento alla componente di genere ed ai contesti sociali, economici e territoriali, in modo da poter promuovere approcci mirati. Da un'altra, lo studio delle filiere formative a più forte valenza antidispersione deve consentire di individuarne i fattori di successo e di criticità, favorire il legame con il tessuto produttivo ed imprenditoriale, promuovere le misure di accompagnamento maggiormente efficaci al fine di svilupparne ulteriormente la capacità di contrasto alla dispersione formativa. Particolare attenzione andrà posta nel monitorare gli esiti formativi ed occupazionali e nell'analisi sui costi della formazione, soprattutto in un'ottica di comparazione investimento-risultati. Infine, occorre diffondere la conoscenza del sistema IeFP, ancora assai poco noto, quale canale professionalizzante del sistema educativo italiano, onde favorire scelte formative consapevoli da parte dei ragazzi in un'uscita dalla scuola secondaria di primo grado. Su un altro fronte, la riduzione del numero di giovani che abbandonano i percorsi formativi passa attraverso il miglioramento della capacità del sistema formativo di intercettare coloro che corrono maggiori rischi di abbandono.

In questo quadro di miglioramento si collocano gli interventi del POC con i quali si intende promuovere azioni che, a livello locale,

- perseguono il rafforzamento del legame tra offerta di formazione e fabbisogni delle imprese, anche attraverso l'individuazione di nuove figure richieste dal mercato del lavoro e la costruzione di percorsi orientati allo sviluppo di competenze per l'autoimprenditorialità;
- supportano i soggetti che presentano delle fragilità sociali e target con fabbisogni specifici (stranieri, soggetti a rischio di dispersione, ecc.);
- sviluppano metodologie didattiche maggiormente coinvolgenti anche attraverso l'uso di tecnologie innovative.

Per quanto riguarda la parte progettuale e gestionale, potrà essere opportuno incentivare forme di partnership tra soggetti istituzionali a diverso titolo e livello e tra questi e soggetti privati attivi nel mondo della produzione di beni e servizi, sperimentando metodologie didattiche partecipative, personalizzate e modulari e prevedendo forme di incentivi alla partecipazione da parte dei privati e meccanismi di "rimborso a risultato", qualora ai percorsi formativi conseguano esperienze di inserimento lavorativo.

1.11 Sostenere le riforme, rafforzare la capacità istituzionale e sociale

In complementarità con il Programma Operativo SPAO, è necessario rafforzare la capacità istituzionale delle amministrazioni pubbliche e degli *stakeholders* affinché siano in grado di contribuire ad una più rapida

ed efficace implementazione delle linee strategiche del presente Programma Complementare, anche in chiave europea e secondo le diverse esigenze dei territori, valorizzandone le potenzialità. Occorre intervenire sugli elementi di ritardo, fragilità ed inefficienze nel funzionamento delle organizzazioni e degli attori che realizzano e/o concorrono alla realizzazione delle politiche del lavoro e dei relativi servizi per i cittadini e le imprese. In particolare, la specifica governance multilivello delle politiche attive del lavoro comporta una necessaria focalizzazione sui percorsi di accelerazione dell'efficienza e dell'efficacia amministrativa che con questo Programma si intendono perseguire in maniera più incisiva.

Inoltre, il POC "Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione" intende contribuire anche al raggiungimento dell'obiettivo del PON SPAO di incrementare il concetto di "orientamento ai risultati" nei confronti della Pubblica Amministrazione. In tal senso, gli interventi del POC saranno finalizzati ad integrare azioni di sistema volte all'adeguamento e all'aggiornamento costante delle competenze di tutti i livelli della PA in primis, ma anche - più in generale - dei principali attori socioeconomici coinvolti nella programmazione e nella implementazione di politiche di sviluppo e di rilancio economico.

1.12 Il sostegno al PNRR – Missione 5 Componente 1 Riforma 2

Come evidenziato in premessa, l'azione del POC SPAO si inserisce nell'orizzonte temporale di attuazione del PNRR con un sostegno alle misure di contrato al "lavoro sommerso", concorrendo al pieno raggiungimento degli obiettivi e dei traguardi del Piano, con riferimento alla Missione 5 "Inclusione e coesione" - Componente 1 "politiche per la lavoro" – Riforma 2 "Piano nazionale per la lotta al lavoro sommerso". In particolare, il Piano Nazionale per la lotta al lavoro sommerso per il triennio 2023-2025 adottato con DM n. 221 del 19 dicembre 2022 e successivamente aggiornato con DM n. 58 del 6 aprile 2023, stabilisce una tabella di marcia che prevede l'attuazione di una misura specifica mirata all'emersione dei rapporti di lavoro domestici irregolari. Tale misura prevede il riconoscimento di un incentivo in forma di sgravio contributivo per l'attivazione di rapporti di lavoro domestico regolari, a supporto dei servizi di cura rivolti a soggetti non autosufficienti, al fine di promuovere il miglioramento del livello qualitativo e quantitativo delle prestazioni di lavoro e al tempo stesso di favorire la regolarizzazione del lavoro di cura prestato al domicilio.

1.13 Il rafforzamento del PON SPAO

L'accordo di partenariato, adottato con decisione della Commissione del 29 ottobre 2014, prevede un forte intervento sul fronte delle politiche attive del lavoro, destinato a realizzare ed accompagnare le riforme strutturali avviate dal Governo.

L'accordo di partenariato prevede tra l'altro che le politiche attive per il lavoro del FSE si indirizzino, sui seguenti strumenti:

- diffusione di strumenti in grado di compensare le maggiori difficoltà occupazionali di alcuni gruppi di lavoratori, incidendo direttamente o indirettamente sul costo del lavoro (incentivi all'occupazione);
- valorizzazione dell'alternanza istruzione-formazione-lavoro e la promozione del tirocinio e delle varie tipologie di apprendistato;

- promozione dell'autoimpiego e dell'imprenditorialità, in particolare attraverso l'estensione delle positive esperienze in materia di microcredito;
- programmazione e realizzazione di interventi integrati e contestuali di politica attiva, passiva e di sviluppo industriale e territoriale.

Tra la fine del 2014 e l'autunno del 2015 è stata adottata la totalità dei programmi operativi co-finanziati con il Fondo Sociale Europeo. Il presente Programma, alla luce dei risultati e dei processi avviati nel corso dell'attuazione del Programma Operativo Nazionale Sistemi per le Politiche Attive del Lavoro, intende intervenire supportando il PON e il quadro programmatorio di misure ed interventi già definiti sugli obiettivi tematici 8 (Promuovere l'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori), 10 (Investire in istruzione, formazione e apprendimento permanente) e 11 (Migliorare l'efficienza della pubblica amministrazione).

Più precisamente il Programma Complementare intende muoversi a supporto di:

- a) misure addizionali di incentivazione dell'occupazione sostenibile e di qualità per le regioni meno sviluppate e in transizione, (OT8);
- b) del compimento del Piano di rafforzamento dei Servizi per l'Impiego (OT8);
- c) misure atte a favorire la permanenza nel mercato del lavoro e la ricollocazione di lavoratrici e lavoratori coinvolti da situazioni di crisi o dal cambiamento (OT8);
- d) dei processi di attuazione legati alla transizione scuola-lavoro (OT10);
- e) dei processi di miglioramento della governance multi-livello (OT11).

Occorre perciò puntare alla qualità e alla valorizzazione del capitale umano, riconoscere e valorizzare le competenze per anticipare i cambiamenti. In tale direzione una priorità di investimento è rivolta a migliorare l'aderenza al mercato del lavoro dei sistemi d'insegnamento e di formazione, con l'introduzione di meccanismi di "rimborso a risultato", favorire il passaggio dall'istruzione al mondo del lavoro, e rafforzare e i sistemi di istruzione e formazione professionale, anche mediante l'introduzione e lo sviluppo di programmi di apprendimento basati sul lavoro, inclusi i sistemi di apprendimento duale e di apprendistato.

1.14 Le risorse aggiuntive acquisite per effetto dell'integrazione fino al 100% del tasso di cofinanziamento UE (art. 242 del DL 34/2020)

Il Programma Complementare al PON SPAO acquisisce le risorse rese disponibili per effetto dell'integrazione fino al 100% del tasso di cofinanziamento UE per le spese dichiarate nelle domande di pagamento nel periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2020 fino al 30 giugno 2021 e per il periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2021 fino al 30 giugno 2022 di entrambi i PON 2014-2020 a titolarità del MLPS - DGPAL, PON Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione (PON SPAO) e PON Iniziativa Occupazione Giovani (PON IOG).

Ai fini della definizione della strategia di allocazione delle quote aggiuntive l'Amministrazione titolare ha ritenuto di dare seguito a quanto previsto all'articolo 19, comma 1 del Decreto-Legge n. 48 del 4 maggio 2023 che prevede che al finanziamento del Fondo Nuove Competenze possono concorrere le risorse del Programma operativo complementare Sistemi per le politiche attive e l'occupazione (POC SPAO), destinando le risorse disponibili,

derivanti dalle riprogrammazioni del PON IOG e del PON SPAO, prevalentemente al rafforzamento di detto intervento.

Relativamente all'allocazione delle quote connesse a certificazioni nell'ambito del PON IOG, tenuto conto dello stato di avanzamento del Programma (che presenta importi al momento non ancora programmati sul totale della dotazione disponibile) e dell'esigenza di garantire il sostegno al Fondo Nuove Competenze, l'ammontare complessivo viene distribuito tra misure di supporto all'integrazione sostenibile nel mercato del lavoro dei giovani, in particolare NEET e, in misura prevalente, interventi a supporto all'adattamento dei lavoratori e delle imprese e degli imprenditori al cambiamento.

Relativamente all'allocazione delle quote connesse a certificazioni nell'ambito del PON SPAO, l'ammontare complessivo viene ripartito fra assi e priorità sulla base di un'analisi dei fabbisogni di complementarità rilevati sul PON SPAO, operando un'integrazione del quadro logico del POC SPAO in termini di priorità di investimento programmate. Più precisamente, le risorse integrative derivanti dal PON SPAO saranno destinate sul Programma Complementare a supporto di:

- a) misure di sostegno all'uguaglianza tra uomini e donne in tutti i settori, incluso l'accesso all'occupazione e alla progressione di carriera, la conciliazione di vita professionale e vita privata e la promozione della parità di retribuzione (OT 8iv);
- b) misure in favore dell'adattamento dei lavoratori, delle imprese e degli imprenditori al cambiamento (Pi 8v);
- c) misure per il rafforzamento della parità di accesso all'apprendimento permanente per tutte le fasce di età nei contesti formali, non formali e informali (10iii);
- d) interventi e azioni di sistema per il rafforzamento e lo sviluppo delle capacità di tutte le parti interessate che operano nei settori dell'istruzione, dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, della formazione e delle politiche sociali, anche attraverso patti settoriali e territoriali di mobilitazione per una riforma a livello nazionale, regionale e locale (Pi 11ii);
- e) Assistenza tecnica (Pi 12i).

1.15 Strategia – Quadro logico del POC SPAO - riprogrammazione

La strategia di riprogrammazione del POC SPAO e la definizione del relativo quadro logico si basa sulle scelte prioritarie dettate dal contesto di riferimento che evidenzia la duplice esigenza di complementarità rispetto alle strategie di chiusura del periodo di programmazione 2014-2020, relativamente al PON IOG e al PON SPAO, e di continuità degli interventi a sostegno della gestione del cambiamento. In particolare, la strategia di riprogrammazione risponde alle priorità individuate dal recente Decreto-Legge n. 48 del 4 maggio 2023 "Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro" che, all'articolo 19 comma 1, prevede il concorso del POC SPAO al finanziamento del Fondo Nuove Competenze destinando le risorse aggiuntive prevalentemente al rafforzamento di detto intervento, nato a sostegno dei lavoratori e delle imprese per fronteggiare le sfide poste dalla crisi pandemia su tutto il territorio nazionale.

La tabella che segue illustra per ciascun Asse di intervento l'obiettivo tematico, la priorità di investimento, l'ambito e l'obiettivo specifico di intervento.

Asse	Obiettivo tematico	Priorità d'Investimento	Obiettivo specifico / Risultato atteso
Occupazione	08 - Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	8i – L'accesso all'occupazione per le persone in cerca di lavoro e inattive, compresi i disoccupati di lunga durata e le persone che si trovano ai margini del mercato del lavoro	RA 8.1 - Aumentare l'occupazione dei giovani RA 8.2 - Aumentare l'occupazione femminile RA 8.5 - Favorire l'inserimento lavorativo e l'occupazione dei disoccupati di lunga durata e dei soggetti con maggiori difficoltà di inserimento
		8ii – L'integrazione sostenibile nel mercato del lavoro dei giovani (FSE), in particolare NEET, anche attraverso l'attuazione della garanzia per i giovani	RA 8.1 - Aumentare l'occupazione dei giovani in coerenza con la raccomandazione europea sulla <i>Youth Guarantee</i>
		8.iv - L'uguaglianza tra uomini e donne in tutti i settori, incluso l'accesso all'occupazione e alla progressione della carriera.	RA 8.2 - Aumentare l'occupazione femminile
		8v – L'adattamento dei lavoratori, delle imprese e degli imprenditori al cambiamento	RA 8.6 Favorire la permanenza al lavoro e la ricollocazione dei lavoratori coinvolti in situazioni di crisi
		8vii - la modernizzazione delle istituzioni del mercato del lavoro, come i servizi pubblici e privati di promozione dell'occupazione, migliorando il soddisfacimento delle esigenze del mercato del lavoro, anche attraverso azioni che migliorino la mobilità professionale transnazionale, nonché attraverso programmi di mobilità e una migliore cooperazione tra le istituzioni e i soggetti interessati	RA 8.7 - Migliorare l'efficacia e la qualità dei servizi per il lavoro
	10 - Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione professionale per le competenze e l'apprendimento permanente	10iv - Migliorare l'aderenza al mercato del lavoro dei sistemi d'insegnamento e di formazione, favorire il passaggio dall'istruzione al mondo del lavoro, e rafforzare e i sistemi di istruzione e formazione professionale e migliorandone la loro qualità, anche mediante meccanismi di anticipazione delle competenze, l'adeguamento dei curricula e l'introduzione e lo sviluppo di programmi di apprendimento basati sul lavoro, inclusi i sistemi di apprendimento duale e di apprendistato	RA 10.4 - Accrescimento delle competenze della forza lavoro e agevolazione della mobilità, dell'inserimento/reinserimento lavorativo
Capacità istituzionale	11 - Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente	11.i - Investimento nella capacità istituzionale e nell'efficacia delle amministrazioni pubbliche e dei servizi pubblici a livello nazionale, regionale e locale nell'ottica delle riforme, di una migliore regolamentazione e di una buona governance	RA 11.6 - Miglioramento della governance multilivello e della capacità amministrativa e tecnica delle pubbliche amministrazioni nei programmi d'investimento pubblico
		11.ii) Rafforzamento delle capacità di tutti i soggetti interessati che operano nei settori dell'istruzione, della formazione permanente, della formazione e delle politiche sociali e del lavoro, anche mediante patti settoriali e territoriali di mobilitazione per una riforma a livello nazionale, regionale e locale	RA 11.3 Miglioramento delle prestazioni delle Pubbliche Amministrazioni







2 DOTAZIONE FINANZIARIA - riprogrammazione

Le risorse complessive del POC SPAO, per un ammontare originario di 602.398.006,19 euro come da Delibera CIPE n. 22 del 28.02.2018, oggi ammontano a 965.591.687,46 euro secondo la seguente origine:

- in merito ai 302.133.333 euro destinati all'incentivo occupazionale, l'importo è costituito dalla quota di risorse complementari relativamente all'Inclusione, derivanti dal minore cofinanziamento nazionale rispetto al cofinanziamento teorico del predetto PON, ai sensi del punto 2 della delibera CIPE n. 10/2015;
- in merito ai 300.264.673,19 euro destinati ad altri interventi, l'importo deriva da una riprogrammazione del PON SPAO che ha determinato una riduzione dei tassi cofinanziamento per le regioni in transizione (da cui 10.775.242,33 euro) e meno sviluppate (da cui 284.589.151,62 euro) a valere sul PON SPAO e da una quota parte (pari a 4.900.279,24 euro) della cessione di cofinanziamento relativo alla quota di FSE a titolo di matching fund a valere sul PON SPAO originario per le regioni più sviluppate;
- in merito ai 363.193.681,28 euro destinati a garantire copertura agli interventi programmati sul PON SPAO e sul PON IOG, ex art. 242 del DL 34/2020, l'importo deriva dal Fondo di Rotazione liberato e connesso alle certificazioni presentate in domande di pagamento alla Commissione con tasso di cofinanziamento quota UE al 100% relative all'a.c. 2020-2021 e all'a.c. 2021-2022 sui Programmi a titolarità del MLPS DGPAL PON Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione (PON SPAO) e PON Iniziativa Occupazione Giovani (PON IOG), così come effettivamente erogati dal MEF IGRUE su c/c 25051, di cui:
 - o euro 259.309.890,19 derivanti dalle certificazioni quota UE 100% PON SPAO;
 - o euro 103.883.791,09 derivanti dalle certificazioni quota UE al 100% del PON IOG.

Per ogni dettaglio relativamente agli importi derivanti dal Fondo di Rotazione liberato e connesso alle certificazioni presentate in domande di pagamento alla Commissione con tasso di cofinanziamento quota UE al 100% relative all'a.c. 2020-2021 e all'a.c. 2021-2022 si riporta di seguito una tabella di riepilogo.

Dettaglio importi aggiuntivi derivanti dalle certificazioni al 100% sul PON SPAO

Anno contabile	Data di presentazione DdP	Importo DdP	Importo atteso a rimborso DdP (90%)	Importo effettivo rimborso DdP versato sulla CS 05951	Importo FdR versato sul c/c 25051
		a	b=(a*90%)	С	d
2020-2021	n. 1 del 18/12/2020	239.864.465,79 €	215.878.019,21 €	215.878.019,21 €	119.247.005,66 €
2020-2021	n. 2 del 30/07/2021	133.121.788,46 €	119.809.609,61 €	119.809.609,61 €	62.035.677,97 €
2021-2022	n. 1 del 28/07/2022	105.857.456,35 €	95.271.710,72 €	95.271.710,72 €	52.626.322,35 €
2021-2022	n. 2 del 28/07/2022	59.521.362,62 €	53.569.226,36 €	45.984.320,85 €	25.400.884,21 €
	Totale	538.365.073,22 €	484.528.565,90 €	476.943.660,39 €	259.309.890,19 €

Dettaglio importi aggiuntivi derivanti dalle certificazioni al 100% sul PON IOG

Anno contabile	Data di presentazione DdP	Importo DdP	Importo atteso a rimborso DdP (90%)	Importo effettivo rimborso DdP versato sulla CS 05951	Importo FdR versato sul c/c 25051
		a	b=(a*90%)	С	d
	n. 2 del 17/12/2020	215.746.675,52 €	194.172.007,97 €	194.172.007,97 €	50.221.360,39 €
2020-2021	n. 3 del 23/07/2021	45.093.764,36 €	40.584.387,92 €	20.292.193,96 €	6.910.524,18 €
	n. 4 del 30/07/2021	29.462.729,32 €	26.516.456,39 €	13.084.452,67 €	10.464.816,47 €
2021-2022	n. 1 del 22/12/2021	74.240.251,66 €	66.816.226,49 €	66.816.226,49 €	17.464.034,80 €
	n. 2 del 29/08/2022	77.918.526,23 €	70.126.673,61 €	52.433.649,32 €	18.823.055,25 €
	Totale	442.461.947,09 €	398.215.752,38 €	346.798.530,41 €	103.883.791,09 €

Prospetto 1 – Dotazione finanziaria complessiva

DOTAZIONE POC	riferimento *	Fondo di Rotazione	Risorse regionali / provinciali	Totale
DOTAZIONE ORIGINALE POO	C (al netto dei completament	ti 2007/13)		
Delibera CIPESS (indicare eventuali Delibere CIPESS di adozione e rimodulazione POC)	n. 22/2018 del 28 febbraio 2018	602.398.006,19	-	602.398.006,19
INCREMENTO DOTAZIONE I	<u>FINANZIARIA</u>			
PON SPAO Decisione UE (indicare eventuale decisione di approvazione delle modifiche del cof.nazionale)	Decisione C(2020) 9323 del 15/12/2020 Decisione C(2022) 8215 del 10/11/2022			
	certificazione n. 1 del 18/12/2020	119.247.005,66	-	119.247.005,66
importo assegnazioni ex art.242 DL	certificazione n. 2 del 30/07/2021	62.035.677,97	-	62.035.677,97
34/2020 comma 3	certificazione n. 1 del 28/07/2022	52.626.322,35	-	52.626.322,35
	certificazione n. 2 del 28/07/2022	25.400.884,21	-	25.400.884,21
PON IOG Decisione UE (indicare eventuale decisione di approvazione delle modifiche del cof.nazionale)				
,	certificazione n. 2 del 17/12/2020	50.221.360,39	-	50.221.360,39
	certificazione n. 3 del 23/07/2021	6.910.524,18	-	6.910.524,18
importo assegnazioni ex art.242 DL 34/2020 comma 3	certificazione n. 4 del 30/07/2021	10.464.816,47	-	10.464.816,47
	certificazione n. 1 del 22/12/2021	17.464.034,80	-	17.464.034,80
	certificazione n. 2 del 29/08/2022	18.823.055,25	-	18.823.055,25
Totale	363.193.681,28	-	363.193.681,28	

3 DESCRIZIONE DEL PIANO FINANZIARIO E DEGLI ASSI

Piano finanziario per Assi - sintesi

Asse	Dotazione Piano finanziario	di cui Fondo di rotazione	di cui quota regionale / provinciale
Asse 1 - OCCUPAZIONE (OT - 8)	890.177.909,79	890.177.909,79	na
Asse 2 - ISTRUZIONE E FORMAZIONE (OT - 10)	7.413.777,67	7.413.777,67	na
Asse 3 - CAPACITA' ISTITUZIONALE (OT - 11)	52.000.000,00	52.000.000,00	na
Asse 4 – ASSISTENZA TECNICA	16.000.000,00	16.000.000,00	na
TOTALE	965.591.687,46	965.591.687,46	na

3.1 Prospetto 2 - Piano finanziario per Assi e categorie di regione – riprogrammazione

PROGRAMMA: POC SPAO		Dotazione Piano finanziario, di cui Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20
ASSE TEMATICO 1	OCCUPAZIONE (OT - 8)	890.177.909,79
Italia - Territori delle regioni . 14-20 (mezzogiorno)	meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario	352.133.333,00
Italia - Tutto il territorio		538.044.576,79
di cui:		
1	one per le persone in cerca di lavoro e inattive, compresi i e le persone che si trovano ai margini del mercato del lavoro	302.133.333,00
Italia — Territori delle regioni 14-20 (mezzogiorno)	meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario	202.133.333,00
Italia – Tutto il territorio		100.000.000,00
	oile nel mercato del lavoro dei giovani (FSE), in particolare tuazione della garanzia per i giovani	49.868.206,24
Italia - Territori delle regioni . 14-20 (mezzogiorno)	meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario	0,00
Italia - Tutto il territorio		49.548.818,34
8.iv - L'uguaglianza tra uomi e alla progressione della carr	ini e donne in tutti i settori, incluso l'accesso all'occupazione riera	1.000.000,00
Italia - Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)		0,00
Italia - Tutto il territorio		1.000.000,00
8.v – L'adattamento dei lavoratori, delle imprese e degli imprenditori al cambiamento		416.193.681,27
Italia - Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)		150.000.000,00

PROGRAMMA: POC SPA	Dotazione Piano finanziario, di cui Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20	
Italia - Tutto il territorio		266.193.681,27
	lle istituzioni del mercato del lavoro, come i servizi pubblici occupazione, migliorando il soddisfacimento delle esigenze	120.982.689,28
Italia - Territori delle regioni : 14-20 (mezzogiorno)	meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario	0,00
Italia - Tutto il territorio		120.982.689,28
ASSE TEMATICO 2	ISTRUZIONE E FORMAZIONE (OT - 10)	7.413.777,67
di cui:		
lavoro, favorendo il passaggi di istruzione e formazione mediante meccanismi di an l'introduzione e lo sviluppo	nza dei sistemi di istruzione e formazione al mercato del io dall'istruzione al mondo del lavoro e rafforzando i sistemi e professionale nonché migliorandone la qualità, anche ticipazione delle capacità, l'adeguamento dei curriculum e di programmi di apprendimento basati sul lavoro, inclusi i tale e i programmi di apprendistato	7.413.777,67
Italia - Tutto il territorio		7.413.777,67
ASSE TEMATICO 3	CAPACITA' ISTITUZIONALE (OT - 11)	52.000.000,00
di cui:		,
pubbliche e dei servizi pubb	acità istituzionale e nell'efficacia delle amministrazioni lici a livello nazionale, regionale e locale nell'ottica delle olamentazione e di una buona governance	42.000.000,00
Italia - Tutto il territorio		42.000.000,00
dell'istruzione, della formazi	apacità di tutti i soggetti interessati che operano nei settori one permanente, della formazione e delle politiche sociali e satti settoriali e territoriali di mobilitazione per una riforma a locale	10.000.000,00
Italia - Tutto il territorio		10.000.000,00
ASSE AT	ASSISTENZA TECNICA	16.000.000,00
Italia - Tutto il territorio		16.000.000,00
TOTALE PROGRAMMA		965.591.687,46

3.2 Asse Occupazione – Descrizione risultati attesi e azioni

Nell'ambito dell'asse 1 Occupazione, le azioni si caratterizzano in prevalenza come incentivi occupazionali, sia dando a quanto programmato e realizzato nell'ambito del PON SPAO (cfr. Incentivo Occupazione Sud, Incentivo Mezzogiorno, Incentivo Occupazione Sviluppo Sud e Incentivo

IOLavoro), sia a sostegno delle riforme nazionali (cfr. Piano nazionale per la lotta al lavoro sommerso). Dunque le motivazioni per destinare una parte delle risorse dell'asse 1 Occupazione a sostegno delle regioni del Mezzogiorno risiedono nelle caratteristiche strutturali del mercato del lavoro nazionale, che storicamente vedono un elevato tasso di disoccupazione per le regioni italiane meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia) e le regioni italiane in transizione (Abruzzo, Molise e Sardegna); su tali basi si rende necessario proseguire nel sostegno all'occupazione attraverso incentivi occupazionali nei territori evidenziati. Tuttavia, l'esonero mirato all'attivazione di rapporti di lavoro domestico regolari, a supporto dei servizi di cura rivolti a soggetti non autosufficienti, interesserà l'intero territorio nazionale, tenuto conto, da un lato, della distribuzione territoriale dei contratti di lavoro domestico che sembrerebbe presentare una concentrazione nell'area Centro Nord (Rapporto annuale sul lavoro domestico 2023 pubblicato dall'Osservatorio DOMINA), e dall'altro, dei dati relativi al "lavoro sommerso" che, al contrario, indicano una prevalenza del fenomeno del Mezzogiorno.

Obiettivo Tematico	08 - Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori
Priorità d'investimento	8i – L'accesso all'occupazione per le persone in cerca di lavoro e inattive, compresi i disoccupati di lunga durata e le persone che si trovano ai margini del mercato del lavoro
Obiettivo specifico / Risultato Atteso	RA 8.1 Aumentare l'occupazione dei giovani RA 8.2 Aumentare l'occupazione femminile RA 8.4 Accrescere l'occupazione degli immigrati RA 8.5 - Favorire l'inserimento lavorativo e l'occupazione dei disoccupati di lunga durata e dei soggetti con maggiori difficoltà di inserimento
Risultati che si intendono ottenere	 Favorire il raggiungimento di migliori livelli occupazionali nell'ambito delle Regioni del Mezzogiorno d'Italia al fine anche di ridurre, significativamente, il divario dei tassi occupazionali registrati tra lo stesso Mezzogiorno il restante territorio nazionale. Rendere maggiormente inclusivo il mercato del lavoro, in particolare per i disoccupati di lungo periodo e per quelle fasce di lavoratori con maggiori difficoltà nel reinserimento in ambito lavorativo. Contribuire ad una maggiore stabilizzazione dei rapporti di lavoro, in particolare per la categoria di lavoratori c.d. svantaggiati. Promuovere il miglioramento, anche in via progressiva, del livello qualitativo e quantitativo delle prestazioni di lavoro, di cura e di assistenza in favore delle persone anziane non autosufficienti. Favorire la regolarizzazione del lavoro di cura prestato al domicilio delle persone non autosufficienti.

Descrizione delle azioni	Per raggiungere i risultati appena descritti e previsti nell'ambito della priorità d'investimento 8i, saranno istituite misure incentivanti, di cui potranno fruire i datori di lavoro privati, nel rispetto della normativa in materia degli aiuti di stato. L'ambito territoriale di intervento saranno le Regioni "meno sviluppate" (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia) e le Regioni "in transizione" (Abruzzo, Molise e Sardegna) per alcune tipologie di incentivi (es. Incentivo Mezzogiorno), nonché tutto il territorio nazionale per altre tipologie di incentivi (es. bonus per contratti di lavoro domestico).
--------------------------	---

Obiettivo Tematico	08 - Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	
Priorità d'investimento	8ii – L'integrazione sostenibile nel mercato del lavoro dei giovani (FSE), in particolare NEET, anche attraverso l'attuazione della garanzia per i giovani	
Obiettivo specifico / Risultato Atteso	RA 8.1 - Aumentare l'occupazione dei giovani in coerenza con la raccomandazione europea sulla Youth Guarantee	
Risultati che si intendono ottenere	 Facilitare le transizioni tra sistema di formazione professionale e mondo del lavoro. Ridurre il divario di competenze tra istituzioni formative e impresa con il fine ultimo di diminuire la dispersione scolastica e la disoccupazione giovanile e di facilitare l'ingresso dei giovani nel mondo del lavoro. Costituire e rafforzare i servizi di orientamento e placement dei Centri di Formazione Professionale attraverso la definizione e attuazione di standard di qualità, promuovere e attivare gli strumenti di transizione formazione-lavoro, quali l'apprendistato per la qualifica e il diploma professionale, l'alternanza formazione-lavoro e l'impresa formativa simulata ed avviare percorsi di formazione integrati con tali strumenti affinché i giovani possano usufruire di un'offerta formativa diversificata e coerente coi fabbisogni produttivi del territorio. Promuovere nuovi corsi caratterizzati dall'utilizzo di strumenti di alternanza tra momenti formativi in aula ed esperienze professionali sul campo e il coinvolgimento di imprese e di un'ampia platea di giovani disponibili ad intraprendere tale modello formativo. Migliorare la pertinenza dei sistemi di istruzione e formazione al mercato del lavoro, favorendo il passaggio dall'istruzione al mondo del lavoro e rafforzando i sistemi di istruzione e formazione professionale nonché migliorandone la qualità. 	

- Supportare la realizzazione dei percorsi di apprendistato di I livello e di alternanza scuola lavoro promossi dai Centri di Formazione professionale in collaborazione con le imprese.
- Aumentare l'occupazione dei giovani NEET

Al fine di raggiungere i risultati descritti saranno avviati interventi di accompagnamento e rafforzamento del sistema duale nell'ambito della IeFP e azioni in favore dei giovani NEET in transizione istruzione-lavoro, volte al sostegno dello sviluppo dei placement nelle scuole, università e nei CFP

Più in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, saranno sviluppate azioni quali:

- percorsi di formazione per i giovani assunti con contratto di apprendistato per la qualifica e il diploma professionale, preceduti e corredati da campagne informative e servizi a supporto delle imprese;
- azioni di supporto alla costituzione e al consolidamento degli uffici di orientamento a placement nei CFP attraverso la definizione e attuazione di standard di qualità;
- percorsi di orientamento a favore dei giovani per supportarli nella scelta dei percorsi più idonei per la propria formazione;
- erogazione diretta di servizi di informazione, orientamento e accompagnamento al lavoro rivolti ai giovani per il loro inserimento in percorsi di transizione scuola-lavoro in attuazione del sistema duale;
- azioni di promozione degli strumenti di transizione scuola-lavoro, quali l'apprendistato per la qualifica e il diploma professionale, l'alternanza scuola/lavoro e l'impresa formativa simulata;
- percorsi di formazione integrati affinché i giovani possano usufruire di un'offerta formativa diversificata e coerente coi fabbisogni produttivi del territorio;
- tutoraggio aziendale nei percorsi di apprendistato di I livello e nei percorsi di alternanza scuola-lavoro.

Beneficiari potranno essere tutti i soggetti attivi nell'ambito del modello formativo integrato tra scuola e lavoro: sistemi dell'istruzione, della formazione professionale e del lavoro.

Relativamente alle misure da attuare in complementarità con il PON IOG (cfr. schede misura previste nell'ambito del Programma), gli interventi si caratterizzano come azioni dirette alle persone e potranno interessare tutto il territorio nazionale in sinergia con gli interventi regionali degli Organismi Intermedi del PON IOG. Per l'attuazione di tali interventi sarà necessario il raccordo e una stretta collaborazione con le Regioni.

Descrizione delle azioni

Obiettivo Tematico	08 - Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori
Priorità d'investimento	8.iv - L'uguaglianza tra uomini e donne in tutti i settori, incluso l'accesso all'occupazione e alla progressione della carriera, la conciliazione fra vita professionale e vita privata e la promozione della parità di retribuzione per uno stretto lavoro o un lavoro di pari valore
Obiettivo specifico / Risultato Atteso	RA 8.2 - Aumentare l'occupazione femminile
Risultati che si intendono ottenere	 Riduzione del tasso di inattività femminile Aumento del tasso di occupazione delle donne Riduzione della quota di donne che lasciano il lavoro a seguito della maternità Aumento della parità di genere nel mercato del lavoro: diminuzione dei differenziali salariali di genere; crescita della quota di donne in posizioni apicali Riduzione del part-time involontario femminile Aumento dell'autoimpiego e dell'imprenditorialità femminile
Descrizione delle azioni	Al fine di raggiungere i risultati descritti saranno avviati interventi che interessano tutto il territorio nazionale, finalizzati ad avviare processi di natura strutturale, in affiancamento alle politiche regionali, garantendo l'interazione e la complementarità degli interventi tra le dimensioni nazionale, regionale e locale. Saranno avviate anche azioni per favorire l'inserimento nel mercato del lavoro delle donne. Più in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, saranno sviluppate azioni quali: - misure di sostegno per le donne con maggiori difficoltà di accesso al mercato del lavoro o per coloro che sono fuoriuscite dal mercato del lavoro a seguito di maternità; - percorsi di sostegno (servizi di accompagnamento e/o incentivi) alla creazione di impresa e al lavoro autonomo; - produzione di informazioni e di strumenti a supporto di scuole, università, enti di formazione e servizi per il lavoro finalizzati alla riduzione del mismatch tra domanda di lavoro femminile e offerta di lavoro femminile nelle professioni e nel mercato del lavoro che presentano un divario nella presenza di genere e di stereotipi di genere. Le azioni indicate sono orientate sia alla domanda di lavoro femminile, sia all'offerta femminile, con l'obiettivo di ridurre il mismatch anche qualitativo e contrastare la segregazione occupazionale femminile in alcuni settori economici e applicare alle politiche occupazionale i formative il concetto di mainstreaming di genere. Nel seguire la priorità sul tema dell'uguaglianza tra uomini e donne, attraverso la programmazione si intende sviluppare un approccio integrato che sostenga in modo preventivo e compensatorio la parità sia sul fronte dell'accesso al lavoro, anche considerando le forme imprenditoriali e autonome, sia sul fronte della permanenza nell'occupazione

Obiettivo Tematico	08 - Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la mobilità dei lavoratori	
Priorità d'investimento	8.v – L'adattamento dei lavoratori, delle imprese e degli imprenditori al cambiamento	
Obiettivo specifico / Risultato Atteso	RA 8.6 – Favorire la permanenza lavoro e la ricollocazione dei lavoratori coinvolti in situazioni di crisi	
Risultati che si intendono ottenere	I principali risultati che si intende raggiungere attraverso il Fondo Nuove Competenze, nato a valere sul PON SPAO come intervento a sostegno dell'emergenza sanitaria provocata dal virus COVID-19, finanziato nell'ambito della priorità sono quelli di: • incrementare le competenze dei lavoratori, uomini e donne, e quindi della loro occupabilità; • sostenere il mantenimento dei livelli occupazionali, in modo proficuo e alternativo rispetto al ricorso agli ammortizzatori sociali. Attraverso gli interventi previsti si intende ottenere: > l'allineamento delle competenze del personale alle effettive richieste di nuovi profili da parte del mondo produttivo; > il mantenimento di lavoratori qualificati e formati assicurando all'impresa di non perdere e allo stesso tempo rafforzare il know-how aziendale»; > il trasferimento di competenze per sfruttare appieno le potenzialità degli strumenti digitali a disposizione; > il potenziamento delle capacità di gestione del cambiamento connesso alla crisi post-emergenza sanitaria e di ridefinizione delle strategie di business; > il rafforzamento delle competenze specialistiche di settore.	
Descrizione delle azioni	Le linee di azione previste riguardano azioni di consolidamento e aggiornamento delle analisi dei fabbisogni formativi e occupazionali delle imprese (con declinazione dei dati anche a livello territoriale). Il Fondo Nuove Competenze viene, istituito presso l'Agenzia, in attuazione dell'art. 88 del Decreto-Legge 19 maggio 2020, n. 34 (c.d. Decreto Rilancio) quale strumento mirato ad innalzare il livello del capitale umano nel mercato del lavoro e mantenere i livelli occupazionali: - sostenendo le imprese nel processo di adeguamento ai nuovi modelli organizzativi e produttivi determinati dall'emergenza epidemiologica da Covid-19;	

- offrendo ai lavoratori l'opportunità di qualificarsi e di dotarsi di strumenti utili per adattarsi alle nuove condizioni del mercato del lavoro, acquisendo "nuove competenze".

Facendo leva sui cambiamenti profondi che l'emergenza sanitaria ha imposto al mondo del lavoro e della produzione, il Fondo Nuove Competenze ha rappresentato un'importante innovazione nell'ambito delle politiche attive del lavoro. Il Fondo è nato nel pieno della prima ondata pandemica per favorire la graduale ripresa dell'attività dopo l'emergenza epidemiologica, successivamente è stato riconvertito in strumento per accompagnare la transizione digitale ed ecologica mediante l'aggiornamento delle professionalità dei lavoratori coinvolti.

Una delle caratteristiche più innovative del FNC si può individuare, nella sua struttura che vede partecipi diversi soggetti oltre il datore di lavoro. In particolare, le organizzazioni sindacali che devono sottoscrivere l'accordo, le regioni che sono competenti ad approvare il progetto formativo e i Fondi paritetici interprofessionali che sono chiamati ad erogare la formazione.

Il Fondo Nove competenze è stato inserito inoltre tra le finalità della Priorità 3 Nuove competenze per le transizioni digitale e verde, del PN Giovani, Donne e Lavoro FSE+ 2021/2027 con una dotazione di circa 800 mln di euro. La finalità del FNC è quella di agevolare l'innalzamento del livello del capitale umano, offrendo ai lavoratori l'opportunità di acquisire nuove o maggiori competenze e di dotarsi degli strumenti utili per adattarsi alle mutevoli condizioni del mercato di lavoro, sostenendo le imprese nel processo di adeguamento ai nuovi modelli organizzativi e produttivi, in risposta alle transizioni ecologiche e digitali ovvero qualora emerga un bisogno di adeguamento strutturale delle competenze dei lavoratori conseguente alla sottoscrizione di accordi di sviluppo per progetti di investimento strategico1 ovvero conseguente al ricorso al Fondo per il sostegno alla transizione industriale. Gli interventi del FNC hanno a oggetto il riconoscimento di contributi finanziari in favore di tutti i datori di lavoro privati - anche a partecipazione pubblica ex decreto legislativo n. 175 del 2016 - che abbiano stipulato accordi collettivi di rimodulazione dell'orario di lavoro destinati a percorsi di sviluppo delle competenze dei lavoratori. Il FNC rimborsa il costo delle ore di lavoro rimodulate destinate alla frequenza di percorsi di sviluppo delle competenze.

Obiettivo Tematico	08 - Promuovere un'occupazione sostenibile e di qualità e sostenere la
	mobilità dei lavoratori
Priorità	8vii - La modernizzazione delle istituzioni del mercato del lavoro,
d'investimento	come i servizi pubblici e privati di promozione dell'occupazione,

	migliorando il soddisfacimento delle esigenze del mercato del lavoro, anche attraverso azioni che migliorino la mobilità professionale transnazionale, nonché attraverso programmi di mobilità e una migliore cooperazione tra le istituzioni e i soggetti interessati
Obiettivo specifico / Risultato Atteso	RA 8.7 - Migliorare l'efficacia e la qualità dei servizi per il lavoro
Risultati che si intendono ottenere	 Innalzamento del ricorso ai servizi pubblici per l'impiego in fase di ricerca di lavoro su tutto il territorio nazionale. Aumento delle persone coinvolte da misure di politica attiva. Incremento dell'occupabilità degli individui in seguito al coinvolgimento in programmi di politica attiva. Aumento della qualità dei servizi ricevuti dagli utenti (persone e imprese) in termini di customer satisfaction. Potenziamento delle strutture territoriali dei Servizi per l'impiego. Rafforzamento delle competenze e conoscenze del personale dei servizi al lavoro.
Descrizione delle azioni	Per raggiungere i risultati descritti si interverrà sulla implementazione dei LEP, di cui al D.I.gs.150/2015, da parte dei centri per l'impiego per i servizi erogati alle persone in cerca di occupazione ed i target previsti dalla legge e risponde alla Raccomandazione del Consiglio Europeo del 22/05/2017 sul Programma Nazionale di Riforma dell'Italia per il 2017 in merito al superamento delle debolezze del sistema dei servizi per il lavoro e delle disparità regionali. Più specificamente saranno sviluppate le seguenti attività: • azioni di consolidamento e applicazione dei LEP e degli standard minimi, anche attraverso la costituzione di specifiche task force; • potenziamento del raccordo con gli altri operatori del mercato del lavoro con particolare riguardo a quelli di natura pubblica (scuole, università, camere di commercio, comuni); • attività di monitoraggio e valutazione delle prestazioni dei servizi, con riferimento particolare all'introduzione ed applicazione dei LEP e degli standard di servizio (anche con declinazione territoriale); Le modalità di attuazione si caratterizzeranno come: • supporto agli organismi che gestiscono i Servizi per l'Impiego nell'elaborazione dei piani di riorganizzazione dei servizi per il lavoro territoriali; • supporto a tutti i Servizi per l'Impiego nell'erogazione alle persone in cerca di occupazione dei servizi identificati come LEP attraverso: • supporto nella pianificazione e organizzazione dei servizi; • supporto nella erogazione dei servizi;

- o trasferimento di metodologie, strumenti e modalità operative, anche in riferimento alla introduzione di metodi di lavoro innovativi, come la profilazione qualitativa e l'utilizzo di strumenti di *self-assessment*;
- o supporto alla implementazione dei percorsi di sviluppo delle competenze, anche in riferimento a target particolarmente svantaggiati;
- supporto a tutti i Servizi per l'Impiego nello sviluppo dei servizi alle imprese, attraverso:
 - o supporto nella organizzazione e realizzazione di eventi utili al coinvolgimento delle aziende del territorio;
 - o trasferimento di metodologie di analisi della domanda di lavoro e di scouting delle opportunità occupazionali;
 - o definizione di appositi piani di scouting delle opportunità occupazionali;
 - o affiancamento on the job per la realizzazione delle azioni di scouting programmate, la rilevazione dei fabbisogni occupazionali, la preselezione e la consulenza per l'inserimento in azienda;
- supporto ai Servizi per l'Impiego interessati nella realizzazione di interventi di politica attiva rivolti a lavoratori coinvolti in specifiche crisi di grandi aziende e crisi complesse;
- pianificazione, organizzazione e gestione diretta di interventi di politica attiva rivolti a lavoratori coinvolti in specifiche crisi di grandi aziende e crisi complesse;
- supporto alle attività di monitoraggio dei Servizi per l'Impiego, nonché alle eventuali analisi degli assetti organizzativi dei Servizi per l'Impiego.

Inoltre, al fine di potenziare le strutture territoriali dei Servizi per l'Impiego e rafforzare le competenze e conoscenze del personale dei Servizi al lavoro saranno sviluppate azioni di formazione degli operatori dei Centri per l'impiego sul territorio.

Per il potenziamento delle strutture territoriali dei Servizi per l'impiego saranno avviati interventi di formazione mirata degli operatori anche per garantire agli utenti i livelli essenziali delle prestazioni.

I beneficiari sono i Servizi per l'impiego, e in particolar misura i Centri per l'impiego territoriali e le Regioni, le quali avranno un ruolo attivo nell'individuazione delle lacune della rete territoriale dei Servizi per l'impiego e nell'attuazione stessa delle azioni finanziate.

3.2.1 Indicatori di risultato

Tipo indicatore	Risultato
ID	SR107
Indicatore	Partecipanti che mantengono il rapporto di lavoro 6 mesi dopo l'avvio del rapporto di lavoro
Unità di misura	Tasso
Valore baseline	T=68,5% M=68,5% F=68,5%
Unità di misura della baseline	Tasso
Anno di riferimento per il valore baseline	2017
Valore target (2023)	T=72,5% M=72,5% F=72,5%

Tipo indicatore	Risultato
ID	SVR1
Indicatore	Imprese ancora attive nei 6 mesi successivi al termine dell'intervento e che non hanno fatto ricorso a strumenti di cassa integrazione
Unità di misura	Numero
Valore baseline	-
Unità di misura della baseline	Rapporto%
Anno di riferimento per il valore baseline	2014
Valore target (2023)	T=40

Tipo indicatore	Risultato
ID	SR112
Indicatore	Partecipanti disoccupati di lunga durata che mantengono il rapporto di lavoro 12 mesi dopo l'avvio del rapporto di lavoro
Unità di misura	Tasso
Valore baseline	T=58,7% M=59% F=58%
Unità di misura della baseline	Tasso
Anno di riferimento per il valore baseline	2017
Valore target (2023)	T=63% M=63% F=63%

Tipo indicatore	Risultato
ID	SR 101
Indicatore	Nuovi accordi fra centri per l'impiego, organismi di formazione e imprese a livello nazionale
Unità di misura	Tasso
Valore baseline	0
Unità di misura della baseline	Numero
Anno di riferimento per il valore baseline	2017
Valore target (2023)	60%

Tipo indicatore	Risultato
ID	SR103
Indicatore	Grado di soddisfazione dell'utente
Unità di misura	Tasso
Valore baseline	55
Unità di misura della baseline	Tasso
Anno di riferimento per il valore baseline	2014
Valore target (2023)	67

3.2.2 Indicatori di output

Tipo indicatore	Output
ID	CO01
Indicatore	I disoccupati, compresi i disoccupati di lunga durata
Unità di misura	Numero
	T = 25.966
Valore target (2023)	M = 16.633
	F = 9.333

Tipo indicatore	Output specifico
ID	SO01
Indicatore	Partecipanti che hanno un lavoro, anche autonomo, entro i 6 mesi successivi alla fine della loro partecipazione all'intervento
Unità di misura	Numero
Valore target (2023)	T = 130.418,00 M = 13.042 F = 117.376

Tipo indicatore	Output
ID	SO102
Indicatore	Numero di progettazioni destinate a favorire il passaggio dall'istruzione al mondo del lavoro
Unità di misura	Numero
Valore target (2023)	18.000

Tipo indicatore	Output
ID	SO101
Indicatore	Numero di progetti destinati ai servizi pubblici per l'impiego a livello nazionale
Unità di misura	Numero
Valore target (2023)	6

Tipo indicatore	Output
ID	SO33
Indicatore	Entità supportate per la gestione del cambiamento derivante anche dalla crisi pandemica
Unità di misura	Imprese
Valore target (2023)	T=3.607,00

3.3 Asse Istruzione e Formazione – Descrizione risultati attesi e azioni

Obiettivo Tematico	10 - Investire nell'istruzione, nella formazione e nella formazione professionale per le competenze e l'apprendimento permanente	
Priorità d'investimento	10iv - Migliorare l'aderenza al mercato del lavoro dei sistemi d'insegnamento e di formazione, favorire il passaggio dall'istruzione al mondo del lavoro, e rafforzare e i sistemi di istruzione e formazione professionale e migliorandone la loro qualità, anche mediante meccanismi di anticipazione delle competenze, l'adeguamento dei curricula e l'introduzione e lo sviluppo di programmi di apprendimento basati sul lavoro, inclusi i sistemi di apprendimento duale e di apprendistato	
Obiettivo specifico / Risultato Atteso	RA 10.4 - Accrescimento delle competenze della forza lavoro e agevolazione della mobilità, dell'inserimento/reinserimento lavorativo	

rete dei servizi per le politiche attive, il ruolo degli Istituti scolastici, delle Università e degli Enti di formazione professionale/CFP nello sviluppo di percorsi di alternanza scuola-lavoro e di transizione istruzione-formazione-lavoro (anche con la formula dei contratti di apprendistato di primo e terzo livello), nella costruzione di relazioni stabili con le imprese e nella gestione territoriale degli operatori della transizione. Nel seguito una sintesi dei principali risultati attesi.

Il risultato che si intende raggiungere è quello di rafforzare, all'interno della

- ➤ Promuovere la conoscenza e il corretto utilizzo delle misure per la transizione scuola-lavoro.
- > Supportare le istituzioni scolastiche nell'attivazione dei percorsi di transizione e favorire l'integrazione con le misure di politica attiva rivolte agli studenti.

➤ Implementare e animare una rete di attori del mercato del lavoro funzionale al miglioramento dell'integrazione tra il sistema imprenditoriale e le scuole.

- ➤ Realizzare azioni sinergiche con il Programma Garanzia Giovani e con altre iniziative che possano favorire lo sviluppo dell'occupabilità e l'inserimento al lavoro dei giovani NEET.
- Favorire l'iscrizione delle imprese al registro nazionale dell'alternanza di Unioncamere.
- Personalizzare gli interventi nei diversi territori tenendo conto delle caratteristiche degli Istituti Scolastici (tipologia di istituti e di percorsi, numero di iscritti, localizzazione geografica ecc.), della ripartizione territoriale delle imprese per codici ATECO di attività e dei i risultati dell'alternanza scuola-lavoro.

Per raggiungere i risultati indicati sono previsti interventi per lo sviluppo di percorsi di alternanza scuola-lavoro e di transizione istruzione-formazione-lavoro. A titolo esemplificativo e non esaustivo, le azioni riguarderanno:

• assistenza agli Istituti scolastici nella progettazione e realizzazione di percorsi di transizione scuola-lavoro, da parte delle Scuole, delle imprese e degli altri attori del mercato del lavoro;

- personalizzazione degli interventi nei diversi territori tenendo conto delle caratteristiche degli Istituti Scolastici (tipologia di istituti e di percorsi, numero di iscritti, localizzazione geografica ecc.), della ripartizione territoriale delle imprese per codici ATECO di attività e dei i risultati dell'alternanza scuola-lavoro;
- inserimento della figura del tutor per l'alternanza scuola-lavoro nelle scuole italiane;

— 86 -

Risultati che si intendono ottenere

Descrizione delle azioni

- supporto all'organizzazione degli incontri per la formazione degli operatori delle scuole e agli Istituti Scolastici nella gestione dei rapporti con le imprese;
- la definizione di una mappatura delle opportunità, delle criticità e dei fabbisogni per i giovani studenti (su tirocini, offerte di lavoro, progetti specifici nazionali e regionali, misure della Garanzia Giovani, etc.);
- la realizzazione di percorsi di transizione scuola-lavoro con erogazione di politiche attive (tirocinio, apprendistato, etc.) in favore di giovani studenti.
- svolgimento di attività di animazione ed erogazione di assistenza tecnica a imprese e ad altri attori del mercato del lavoro;
- lo sviluppo di attività di orientamento e placement;
- la formazione di tutor aziendali esperti nell'attivazione/gestione delle politiche attive nelle imprese;
- il censimento degli enti promotori di progetti di Servizio Civile per sviluppare, in seguito, servizi di orientamento e *placement* e per migliorare la capacità di promuovere azioni di politica attiva del lavoro.

Beneficiari potranno essere tutti i soggetti attivi nell'ambito del modello formativo integrato tra scuola e lavoro: sistemi dell'istruzione, della formazione professionale e del lavoro.

Gli interventi si caratterizzano come azioni sistema, vale a dire interventi di carattere nazionale, trasversali sul territorio. Per l'attuazione degli interventi sarà necessario il raccordo e una stretta collaborazione con le Regioni.

3.3.1 Indicatori di risultato

Tipo indicatore	Risultato
ID	SR104
Indicatore	Nuovi accordi /reti / partenariati per l'alternanza e le transizioni posti in essere a seguito di progettazioni
Unità di misura	Numero
Valore baseline	0,00
Unità di misura della baseline	Tasso
Anno di riferimento per il valore baseline	2017
Valore target (2023)	60%

3.3.2 Indicatori di output

Tipo indicatore	Output
ID	SO102
Indicatore	Numero di progettazioni destinate a favorire il passaggio dall'istruzione al mondo del lavoro

Unità di misura	Numero	
Valore target (2023)	240	

3.4 Asse Capacità istituzionale – Descrizione risultati attesi e azioni

Obiettivo Tematico	11 - Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente		
Priorità d'investimento	11.i - Investimento nella capacità istituzionale e nell'efficacia delle amministrazioni pubbliche e dei servizi pubblici a livello nazionale, regionale e locale nell'ottica delle riforme, di una migliore regolamentazione e di una buona governance.		
Obiettivo specifico / Risultato Atteso	RA 11.6 - Miglioramento della governance multilivello e della capacità amministrativa e tecnica delle pubbliche amministrazioni nei programmi d'investimento pubblico		
Risultati che si intendono ottenere	Il miglioramento della capacità di governance multilivello richiede, in coerenza con il Codice di Condotta europeo sul partenariato, l'intensificazione della qualità e del grado di incisività della consultazione delle parti economiche e sociali, della società civile, dei cittadini e di tutti i portatori di interesse. A tale scopo si intende rafforzare la capacità delle amministrazioni e delle parti interessate coinvolte nel conseguimento dei risultati di policy. Si intende quindi puntare al supporto strategico dei soggetti attivi nell'ambito dei processi di riforma e modernizzazione delle politiche attive, inclusi gli stakeholders ed i rappresentanti della società civile. Nello specifico si intende: - migliorare il rapporto tra risultati ottenuti e risorse impiegate nella PA; - semplificare i processi gestionali; - passare da una situazione territorialmente eterogenea e frammentata, ad un sistema omogeneo di costi semplificati definiti a livello nazionale; - potenziare le capacità amministrative nell'attuazione e gestione dei programmi nell'ambito di un processo di semplificazione amministrativa; - ridurre gli oneri amministrativi legati alle fasi del controllo delle spese.		
Descrizione delle azioni	Al fine di rafforzare la capacità istituzionale, migliorare la regolamentazione e la governance delle politiche attive del lavoro, saranno sviluppati interventi per fornire un adeguato supporto alle Amministrazioni Centrali e Regionali e per accompagnarle nella fase di transizione dalle attuali modalità di rendicontazione delle spese in uso ad un sistema unitario di costi semplificati definiti a livello nazionale e condiviso da tutte le Amministrazioni. Tale operazione, di cui il MLPS - DGPAL si assume l'onere di gestione, rappresenta un'azione di sistema che avrà una ricaduta positiva sia a livello		

centrale che a livello locale, in quanto sosterrà l'implementazione di strumenti di semplificazione amministrativa finalizzate all'adeguamento e il potenziamento delle capacità amministrative nell'attuazione e gestione di Programmi a valere su fondi SIE.

L'attuale panorama nazionale, infatti, è caratterizzato da un sistema variegato ed eterogeneo di modalità di rendicontazione, che prevedono sia l'utilizzo di costi reali che l'utilizzo di costi semplificati definiti ed attuati a livello regionale. La definizione di strumenti di semplificazione a livello nazionale è funzionale all'incremento dell'efficacia – in quanto miglioramento del rapporto tra il risultato ottenuto e le risorse impiegate nelle attività di gestione e controllo delle spese - e dell'efficienza – ovvero il risparmio sia per i beneficiari che per le Amministrazioni e l'ottimizzazione delle risorse utilizzate – complessivamente considerate a livello di sistema.

In termini pratici, l'utilizzo di costi semplificati permette alle Amministrazioni di focalizzarsi sui risultati e ridurre gli oneri amministrativi, in quanto, grazie al loro utilizzo, la documentazione giustificativa delle azioni svolte non riveste più un ruolo preminente nella valutazione della congruità delle spese. L'utilizzo degli strumenti di semplificazione permette, infatti, di valutare la legittimità di un'azione esclusivamente sulla base delle attestazioni prodotte sui risultati o sui processi, a seconda della tipologia di attività svolta, portati a compimento dai beneficiari. Ciò, oltre a rappresentare una diminuzione degli oneri a carico delle Amministrazioni, riduce gli oneri amministrativi anche in capo ai singoli beneficiari, i quali possono concentrarsi maggiormente sui risultati e sui processi da sviluppare, incrementando così l'efficacia complessiva delle azioni. Inoltre, rispetto ai costi reali, gli strumenti di semplificazione dei costi contribuiscono ad un uso più corretto delle risorse, diminuendo il tasso di errore dovuto all'attuazione delle politiche programmate.

Pertanto, la semplificazione del processo gestionale, conseguibile tramite lo sviluppo e l'utilizzo di strumenti di semplificazione dei costi a livello centrale, permette alle singole Amministrazioni di concentrare maggiormente i propri sforzi sul raggiungimento dei propri obiettivi strategici, contribuendo all'incremento del valore complessivo delle politiche attivate all'interno dell'intero sistema paese.

Obiettivo Tematico

11 - Rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente

Priorità d'investimento

11.ii) Sviluppare le capacità di tutte le parti interessate che operano nei settori dell'istruzione, dell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, della formazione e delle politiche sociali, anche attraverso patti settoriali

	e territoriali di mobilitazione per una riforma a livello nazionale, regionale e locale.			
Obiettivo specifico / Risultato Atteso	RA 11.3 Miglioramento delle prestazioni delle Pubbliche Amministrazioni			
Risultati che si intendono ottenere	I risultati attesi sono finalizzati alla qualificazione ed empowerment delle istituzioni, degli operatori e degli stakeholders e azioni di sviluppo e rafforzamento della collaborazione in rete interistituzionale e di coinvolgimento degli stakeholders e si sostanziano nei seguenti: > Incremento dell'orientamento ai risultati. > Riduzione delle rigidità amministrative. Migliore coordinamento e attuazione delle politiche attraverso una maggiore concertazione con gli attori socio-economici e istituzionali locali.			
Descrizione delle azioni	Si intende supportare e accompagnare in maniera strategica i soggetti attivi nell'ambito dei processi di riforma e modernizzazione delle politiche attive, inclusi gli stakeholders ed i rappresentanti della società civile. A titolo esemplificativo e non esaustivo, le azioni riguarderanno: - adeguamento e aggiornamento costante delle competenze di tutti i livelli della PA e dei principali attori socio-economici coinvolti nella programmazione e nella implementazione di politiche di sviluppo e di rilancio economico attraverso azioni di formazione continua, ma anche attraverso l'introduzione di strumenti utili ad un incremento dell'efficienza e del raggiungimento dei risultati; - promuovere una diffusa cultura dell'orientamento ai risultati, della programmazione per obiettivi, della valutazione dei risultati e della responsabilizzazione rispetto al raggiungimento degli stessi ricorrendo a tutti gli strumenti disponibili anche di natura tecnologica; - miglior coordinamento e attuazione delle politiche, attraverso il rafforzamento del principio di partenariato, creando maggiori occasioni di scambio e confronto; - potenziamento degli strumenti e dei canali di comunicazione e scambio, compresi quelli costituiti e rappresentati dalle piattaforme di condivisione e coproduzione di contenuti, sui quali veicolare non solo informazioni - in funzione di un aumento di trasparenza e accountability – ma anche esiti del monitoraggio continuo sullo stato di avanzamento dei processi di cambiamento avviati.			

3.4.1 Indicatori di risultato

Tipo indicatore	Risultato
ID	SR105
Indicatore	Progetti/azioni per i quali vengono utilizzate UCS nazionali
Unità di misura	Numero
Valore baseline	0
Unità di misura della baseline	Tasso
Anno di riferimento per il valore baseline	2016
Valore target (2023)	30%

Tipo indicatore	Risultato
ID	SR406
Indicatore	Nuovi modelli e kit strumentali utilizzati/applicati/post in essere al
indicatore	termine dei progetti
Unità di misura	Numero
Valore baseline	0
Unità di misura della baseline	Numero
Anno di riferimento per il valore baseline	2014
Valore target (2023)	T=2

3.4.2 Indicatori di output

Tipo indicatore	Output
ID	SO103
Indicatore	Numero di Amministrazioni centrali e/o regionali, AdG di PO cofinanziati FSE, che adottano costi standard nazionali
Unità di misura	Numero
Valore target (2023)	19

Tipo indicatore	Output
ID	CO22
Indicatore	numero di progetti destinati alle pubbliche amministrazioni o ai servizi pubblici a livello nazionale, regionale o locale
Unità di misura	Numero
Valore target (2023)	T=4

3.5 Asse Assistenza tecnica

Questo asse è diretto a migliorare l'efficienza e l'efficacia del Programma Operativo Complementare con obiettivo di fornire un contributo essenziale al miglioramento dell'efficienza, efficacia e qualità degli interventi finanziati, nonché dei macro processi relativi alla preparazione, gestione, sorveglianza, valutazione, informazione e comunicazione e controllo degli stessi.

Attraverso le azioni di assistenza tecnica si intende conseguire il risultato di un accrescimento della capacità e del livello di qualificazione degli attori coinvolti, a vario titolo, nell'attuazione del Programma attraverso il rafforzamento delle strutture deputate alla gestione di tutte le fasi caratterizzanti i macro processi connessi (preparazione, gestione, sorveglianza, valutazione, informazione e comunicazione, creazione di rete, controllo). I risultati che si intendono ottenere sono:

- rendere effettivi gli interventi di sistema e di accompagnamento finalizzati a garantire la corretta gestione delle risorse finanziarie stanziate sia in termini di efficienza e di efficacia;
- condurre una sorveglianza adeguata di ogni parte e fase del programma operativo, anche attuando quegli interventi di informazione, gestione e valutazione;
- percorrere la strada della semplificazione dell'azione amministrativa, dell'ampliamento della consapevolezza (sia da parte della cittadinanza che degli addetti ai lavori) di quanto si realizza attraverso il programma.

Gli interventi compresi nell'ambito dell'assistenza tecnica fanno riferimento alle tradizionali attività di accompagnamento all'attuazione di un Programma e, a titolo indicativo, prevedono di:

- sostenere l'esecuzione del programma operativo nelle sue principali fasi di preparazione, gestione, monitoraggio, sorveglianza e controllo;
- svolgere interventi di supporto tecnico e metodologico volti a rafforzare le strutture, gli uffici e le unità operative delle amministrazioni coinvolte nell'attuazione del Programma;
- assicurare attività di supporto rivolte a tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nell'attuazione del Programma, finalizzate a ridurre i nodi gestionali assicurando la disponibilità di indirizzi e soluzioni tecniche alle potenziali criticità;
- garantire assistenza e affiancamento, nelle fasi di progettazione e realizzazione di interventi da attuare;
- fornire supporto attraverso strumenti informatici e telematici per la gestione del Programma al fine di garantire un'efficace sorveglianza e soddisfare le potenziali esigenze che emergeranno nella fase di attuazione del Programma.

4 CRONOPROGRAMMA

4.1 Cronoprogramma di spesa per Anno – riprogrammazione

Annualità	Fondo di Rotazione (FdR) - PAC 14-20		
2018 (Totale)	285.000.000,00		
Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi	150.000.000,00		
dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)	130.000,000,00		
Tutto il territorio	135.000.000,00		
2019 (Totale)	234.765.669,59		
Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)	152.133.333,00		
Tutto il territorio	82.632.336,59		
2020 (Totale)	82.632.336,59		
Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)	-		
Tutto il territorio	82.632.336,59		
2023 (Totale)	90.798.420,32		
Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)	37.500.000,00		
Tutto il territorio	53.298.420,32		
2024 (Totale)	90.798.420,32		
Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)	37.500.000,00		
Tutto il territorio	53.298.420,32		
2025 (Totale)	90.798.420,32		
Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)	37.500.000,00		
Tutto il territorio	53.298.420,32		
2026 (Totale)	90.798.420,32		
Territori delle regioni meno sviluppate e in transizione ai sensi dell'intervento comunitario 14-20 (mezzogiorno)	37.500.000,00		
Tutto il territorio	53.298.420,32		
Totale	965.591.687,46		

5 SISTEMA DI GESTIONE E CONTROLLO

5.1 Il Sistema di Gestione e controllo

Le procedure di attuazione del Programma complementare sono coerenti con quelle utilizzate dal PON SPAO e, per quanto applicabili, con le disposizioni di attuazione contenute nei Regolamenti CE n. 1303/2013 e 1011/2014, nonché con le procedure attuative descritte nell'Accordo di partenariato Italia-UE adottato con decisione della Commissione europea del 29 ottobre 2014 ed in particolare con l'Allegato II "Elementi salienti della proposta di SI.GE.CO 2014-2020".

Il sistema di gestione e controllo del Programma complementare, che sarà aggiornato coerentemente ad eventuali modifiche del SiGeCo del PON SPAO, è coerente, inoltre, con le prescrizioni della delibera CIPE n. 10/2015, recante la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020, nonché la definizione dei criteri di programmazione degli interventi complementari. Di seguito se ne descrive un estratto.

L'esecuzione del Programma complementare si basa su un sistema di gestione e controllo affidabile, in grado di assicurare l'efficace raggiungimento degli obiettivi, il monitoraggio continuo sull'andamento delle singole operazioni finanziate, il rispetto della normativa nazionale e comunitaria applicabile, la regolarità delle spese sostenute e rendicontate ed è a titolarità del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali – Direzione generale delle politiche attive per il lavoro (MLPS - DGPAL), affidata alle Unità Funzionali (UF) che risultano già responsabili per le medesime funzioni per il PON Sistemi di Politiche Attive per l'Occupazione 2014-2020 (PON SPAO).

Il sistema di gestione e controllo del programma è analiticamente descritto nei paragrafi seguenti.

Per quanto non precisato nel presente allegato si rinvia alla Descrizione delle funzioni dell'Autorità di Gestione ed alla Manualistica vigente ad uso dell'AdG del PON SPAO 2014-2020 che deve intendersi perciò vigente anche per il Programma Complementare, giusti gli opportuni adattamenti.

La responsabilità della gestione ed attuazione del programma è affidata all'Unità Funzionale "Gestione POC".

L'Unità Funzionale "Gestione POC" potrà avvalersi delle altre Unità Funzionali per lo svolgimento di alcune attività nell'ambito del Programma che, insieme alle altre Divisioni del MLPS - DGPAL, coordinati dal relativo Direttore Generale, collabora per assicurare un'efficace attuazione del Programma.

5.2 La struttura Organizzativa

Nel rispetto del principio della separazione delle funzioni, in coerenza con l'art. 72 del Reg. (CE) 1303/2013, atteso il carattere di complementarità del programma in oggetto rispetto alla programmazione dei Fondi SIE, nel processo di gestione ed attuazione del programma sono individuate le seguenti Unità Funzionali:

- Unità Funzionale "Controllo Qualità e Procedure e Supporto alle Attività di Audit";
- Unità Funzionale "Programmazione e Monitoraggio";

- Unità Funzionale "Gestione POC";
- Unità Funzionale "Controllo delle Attività Finanziate a valere sui PO";
- Unità Funzionale "Pagamenti".

5.2.1 Strutture responsabili dell'attuazione del programma

La tabella che segue riepiloga per ogni struttura responsabili il relativo referente.

Unità Funzionale	Referente	
Controllo Qualità e Procedure e Supporto alle Attività di Audit	Responsabile pro-tempore dell'UF della Divisione III del MLPS - DGPAL - Via Fornovo, 8 - 00192 Roma	
Programmazione e Monitoraggio	Responsabile pro-tempore dell'UF della Divisione III del 'MLPS - DGPAL - Via Fornovo, 8 - 00192 Roma	
Gestione POC	Responsabile pro-tempore dell'UF della Divisione III del MLPS - DGPAL - Via Fornovo, 8 - 00192 Roma	
Controllo delle Attività Finanziate a valere sui PO	Responsabile pro-tempore dell'UF della Divisione III del MLPS - DGPAL - Via Fornovo, 8 - 00192 Roma	
Pagamenti	Responsabile pro-tempore dell'UF della Divisione I del MLPS - DGPAL - Via Fornovo, 8 - 00192 Roma	

5.2.1.1 Unità Funzionale "Controllo Qualità e Procedure e Supporto alle Attività di Audit"

In coerenza con le fasi e con il percorso di evoluzione del modello organizzativo del MLPS - DGPAL, la funzione "Controllo Qualità e Procedure" svolge le seguenti attività:

- a) definisce la metodologia per l'applicazione del Controllo Qualità (tra i quali abbattimento tempi di lavorazione);
- b) fornisce indicazioni operative per l'esecuzione delle attività e il corretto adempimento degli obblighi previsti;
- c) definisce le modalità di svolgimento degli audit interni della qualità allo scopo di verificare la corretta applicazione ed efficacia delle attività inerenti il SiGeCo, ed intraprende le opportune azioni correttive;
- d) assicura che gli audit interni siano accuratamente pianificati e che l'esito di tali audit sia documentato;
- e) verifica le attività inerenti il SiGeCo, i risultati ottenuti e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi;
- f) coordina le attività relativamente all'implementazione e aggiornamento del documento descrittivo del SiGeCo, delle procedure di riferimento e delle relative piste di controllo dell'AdG;
- g) definisce modelli organizzativo-gestionali e le procedure operative, a corredo del SiGeCo;
- h) controlla e verifica l'effettiva adozione delle procedure;
- i) assicura la corretta archiviazione e conservazione della documentazione;
- j) verifica l'implementazione e l'alimentazione del Sistema Informativo.

5.2.1.2 Unità Funzionale "Programmazione e Monitoraggio" Unità di gestione

In coerenza con le fasi e con il percorso di evoluzione del modello organizzativo del MLPS - DGPAL, la funzione Programmazione e Monitoraggio svolge le seguenti attività:

1. Specificatamente per le attività di Programmazione

- a) coordina la preparazione delle riunioni del CdS e della documentazione relativa agli adempimenti informativi di competenza dell'AdG verso il CdS;
- b) coordina l'elaborazione e la presentazione alla Commissione, in occasione dei Comitati di Sorveglianza, dei rapporti di avanzamento del Programma;
- c) supporta lo svolgimento delle attività di verifica dell'avanzamento del Programma e di valutazione delle strategie adottate;
- d) elabora risposte a quesiti, interpelli, interrogazioni parlamentari che dovessero pervenire all'AdG in materie di competenza;
- e) elabora, per le materie di competenza, note a supporto dell'attività istituzionale del MLPS DGPAL;
- f) contribuisce alla implementazione della strategia di comunicazione ed all'attuazione dei piani annuali di comunicazione.

2. Specificatamente per le attività di Monitoraggio

- a) raccoglie, attraverso il sistema informatizzato, i dati relativi all'attuazione necessari per la gestione finanziaria, la sorveglianza, le verifiche, la valutazione e verifica la completezza, l'aggiornamento e la coerenza dei dati inseriti nel sistema informatizzato;
- b) trasmette le informazioni e i dati relativi ad ogni singola operazione al Sistema Nazionale di Monitoraggio;
- c) supporta lo svolgimento delle attività di verifica dell'avanzamento dei Programmi e di valutazione delle strategie adottate;
- d) effettua il monitoraggio dei Programmi, della cassa, della spesa e dei pagamenti;
- e) verifica le integrazioni della coerenza delle banche dati, in particolare Monitoraggio direttiva;
- f) elabora ed aggiorna l'elenco dei progetti finanziati sui Programmi;
- g) assicura la conformità delle procedure di selezione rispetto ai criteri approvati dal CdS e alle regole della concorrenza.

5.2.1.3 Unità Funzionale "Gestione POC"

In coerenza con le fasi e con il percorso di evoluzione del modello organizzativo del MLPS - DGPAL, la funzione "Gestione" svolge le seguenti attività:

1. Specificatamente per le Operazioni a Regia (affidamenti diretti)

- a) coordina le attività di analisi dei Piani di Attività predisposti dagli enti;
- b) coordina la redazione degli atti di impegno delle risorse finanziarie;

- c) verifica la conformità formale delle richieste di erogazione dell'anticipo e delle domande di rimborso presentate dai beneficiari e provvede alla compilazione della checklist di verifica formale;
- d) verifica e trasmette la documentazione relativa alla richiesta di rimborso alla funzione di controllo ai fini delle verifiche di competenza;
- e) esamina gli esiti delle verifiche amministrative trasmessi dalla funzione di controllo e adotta contromisure;
- f) coordina e verifica le attività di inserimento nel Sistema informativo gestionale dell'AdG di tutti i dati finanziari degli interventi necessari ad inviare le spese alla funzione "Controllo delle attività finanziate a valere sui PO";
- g) predispone tutta la documentazione per i controlli previsti dal regolamenti comunitari;
- h) cura i rapporti con i referenti degli Enti;
- i) archivia tutta la documentazione in ingresso e in uscita degli interventi finanziati;
- j) effettua la verifica finale di tutte le attività relative agli interventi finanziati e predispone la notifica di decisione definitiva;
- k) supporta la funzione "Controllo Qualità e Procedure" nella predisposizione/revisione e verifica della coerenza delle procedure del SiGeCo di competenza e trasferisce le procedure ai referenti.

5.2.1.4 Unità Funzionale "Controllo delle Attività Finanziate a valere sui PO"

In coerenza con le fasi e con il percorso di evoluzione del modello organizzativo del MLPS - DGPAL, la funzione di "Controllo" svolge le seguenti attività:

- a) predispone la documentazione da utilizzare per lo svolgimento delle verifiche di competenza in coerenza con quanto stabilito dalla documentazione ufficiale nazionale e comunitaria, di riferimento;
- b) supporta la funzione "Controllo Qualità e Procedure" nella predisposizione/revisione delle procedure SiGeCo., di propria competenza;
- c) si coordina con l'AT informatica per l'aggiornamento dei Sistemi Informatici utilizzati per lo svolgimento delle verifiche di competenza e monitora l'aggiornamento dei dati finanziari di progetto da parte degli Enti;
- d) effettua approfondimenti su specifiche tematiche di riferimento;
- e) verifica le controdeduzioni presentate sulle verifiche effettuate e gestisce le eventuali irregolarità.

1. Specificatamente alle verifiche amministrative on desk

- a) predispone tutta la documentazione afferente le verifiche amministrative on desk;
- b) procede alla verifica esaminando i seguenti aspetti:
 - ammissibilità della spesa attraverso la verifica della documentazione caricata dall'Ente attuatore nel Sistema Informativo dell'Amministrazione;
 - ammissibilità dei costi semplificati (laddove ne ricorrano i presupposti), attraverso la verifica della corretta applicazione delle opzioni di semplificazione rispetto a quanto previsto dal documento metodologico sulla semplificazione dei costi;

- rispetto dei limiti di spesa stabiliti negli atti di affidamento o finanziamento adottati dall'AdG;
- rispetto del divieto di cumulo dei contributi che sarà verificato attraverso la previsione di un controllo incrociato automatizzato delle spese nei Sistemi informativi del MLPS -DGPAL.
- registra nel Sistema Informativo dell'Amministrazione le check-list di verifica amministrativa compilate;
- c) trasmette le checklist di verifica amministrativa all'unità funzionale "Gestione POC", per il seguito di competenza;
- d) esamina le controdeduzioni inviate dagli Enti e trasmette la checklist definitiva all'unità funzionale "Gestione POC".

2. Specificatamente alle verifiche amministrative in loco

- a) predispone tutta la documentazione afferente le verifiche in loco;
- b) pianifica le attività da avviare per lo svolgimento delle verifiche;
- c) predispone la documentazione da inviare all'Ente;
- d) effettua le verifiche presso gli Enti;
- e) predispone i verbali di verifica;
- f) verifica e gestisce le eventuali controdeduzioni inviate dall'Ente;
- g) registra nel sistema informativo dell'Amministrazione le checklist di verifica in loco compilate.

5.2.1.5 Unità Funzionale "Pagamenti"

L'Unità Funzionale "Pagamenti" è responsabile per l'esecuzione dei pagamenti in favore dei beneficiari, a valere sui fondi previsti per l'attuazione del Programma, nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile e del principio di sana gestione finanziaria.

5.3 Sistema di Monitoraggio

Nell'ambito delle attività del POC, l'AdG garantisce il monitoraggio continuo sull'andamento degli interventi finanziati dal Programma attraverso una rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale a livello di singola operazione, alimentando regolarmente il sistema unico di monitoraggio della Ragioneria Generale dello Stato (RGS) – IGRUE.

L'AdG definisce le modalità e gli strumenti attraverso i quali adempiere alle proprie funzioni riconducibili alla raccolta, all'analisi, all'elaborazione, alla verifica e validazione dei dati e alla gestione delle informazioni che da questi ne discendono, per disporre degli strumenti di *governance* degli interventi.

Nello specifico, l'AdG provvederà ad alimentare i dati attraverso il proprio sistema informativo conforme al protocollo unitario di colloquio definito dall'IGRUE per la programmazione 2014-2020 ed accessibile via web attraverso credenziali personali che consentono di attribuire diversi livelli di visibilità e privilegi

sui dati. Il sistema informativo costituisce il sistema di registrazione e conservazione informatizzata dei dati predisposto dall'AdG nell'ambito del POC. Il sistema informativo prevede un sistema di raccolta, registrazione e conservazione in formato elettronico dei dati relativi a ciascuna operazione, necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica.

Il sistema di monitoraggio così attivato consente:

- la corretta e puntuale identificazione dei progetti ammessi ai contributi del Programma;
- un completo corredo informativo, per le varie categorie di dati (finanziario, fisico e procedurale), secondo i sistemi di classificazione previsti nei regolamenti comunitari e gli standard definiti nel "Protocollo Unico di Colloquio" per il monitoraggio dei programmi operativi 2014/2020;
- la verifica della qualità e della esaustività dei dati, ai differenti livelli di dettaglio.

L'Unità "Programmazione e monitoraggio" svolge le necessarie verifiche per garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza delle informazioni monitorate.

Il sistema di monitoraggio costituisce, altresì, la base informativa per:

- verificare la completezza del corredo informativo dei progetti, rispetto a quanto richiesto dal protocollo unitario di colloquio definito dall'IGRUE per la programmazione 2014-2020;
- verificare costantemente lo stato di avanzamento delle attività programmate, sia in termini finanziari che procedurali e fisici, sulla base degli indicatori appositamente definiti nel Programma;
- ottenere un quadro aggiornato sul grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati e sull'eventuale necessità di rimodulazione o riprogrammazione in itinere delle attività e delle risorse finanziarie.

L'Unità "Programmazione e monitoraggio" verifica che i dati di monitoraggio siano trasmessi tempestivamente dai beneficiari, a livello di singola operazione (progetto/intervento), al fine di assicurare la corretta gestione delle procedure di validazione sul Sistema centrale IGRUE dei dati di monitoraggio per la totalità degli interventi POC e alle verifiche di sistema tramite le funzionalità disponibili sul portale IGRUE.

L'AdG ha previsto procedure per garantire una pista di controllo e un sistema di archiviazione adeguati, anche per quanto riguarda la sicurezza dei dati. L'AdG assicura che tutti i documenti giustificativi relativi alle spese ed alle verifiche del Programma - conservati sotto forma di originali o di copie autenticate su supporti comunemente accettati - siano tenuti a disposizione degli organi di controllo competenti. Ai fini di una corretta e sicura gestione, classificazione e conservazione della documentazione giustificativa relativa alle spese ed alle verifiche riguardanti ciascuna operazione cofinanziata, l'AdG ha:

• previsto l'implementazione del Sistema informativo gestionale, quale sistema informatico conforme alle norme di sicurezza riconosciute, atte a garantire che i documenti conservati rispettino le prescrizioni giuridiche nazionali e siano affidabili;

- adottato un piano di archivio documentale, che esplicita la struttura logica secondo cui i
 documenti e gli atti dell'Amministrazione sono raccolti e conservati in versione cartacea, nonché
 la relativa ubicazione;
- nel caso di voci di spesa che si riferiscano solo in parte al progetto finanziato, la distinzione chiara
 della documentazione amministrativa e contabile relativa alle opere ammesse a finanziamento da
 quella appartenente alla parte rimanente del progetto, non realizzata con risorse a valere sul POC.

5.4 Le Spese ammissibili

Le spese finanziabili nell'ambito del Programma sono conformi alla normativa nazionale applicabile in materia di ammissibilità, coerentemente con la normativa comunitaria adottata per i Fondi SIE 2014/2020.

Una spesa viene definita ammissibile quando soddisfa i seguenti requisiti:

- a) essere pertinente ed imputabile ad un'operazione selezionata dall'AdG o sotto la sua responsabilità, conformemente alla normativa applicabile;
- b) effettivamente sostenuta dal beneficiario e comprovata da fatture quietanzate o giustificata da documentati contabili aventi valore probatorio equivalente o, in casi debitamente giustificati, da idonea documentazione che fornisca una ragionevole garanzia che la spesa, pertinente all'operazione selezionata, sia stata effettivamente sostenuta;
- c) sostenuta nel periodo di ammissibilità delle spese;
- d) tracciabile ovvero verificabile attraverso una corretta e completa tenuta della documentazione al fine di assicurare, con riferimento alla spesa, l'esistenza di un'adeguata pista di controllo;
- e) contabilizzata, in conformità alle disposizioni di legge ed ai principi contabili e, se del caso sulla base delle specifiche disposizioni dell'Amministrazione.

Per l'attuazione degli interventi, il POC prevede la possibilità di fare ricorso sia alle opzioni di costi semplificati di cui all'art. 67 comma 1, lettera b del Regolamento (UE) n. 1303/2013, all'art. 14 del Regolamento (UE) n. 1304/2013 e Regolamento Europeo 1060/2021 (Art. 53. 1 lettere b), c) e d), sia ai costi reali⁹.

Pertanto, per considerare una spesa come "sostenuta e pagata" è necessaria l'esibizione da parte del beneficiario di idonea documentazione giustificativa:

• per le operazioni rimborsate a costi reali, ossia a costi effettivamente sostenuti e pagati, la prova è fornita da documenti contabili comprovanti la spesa, ossia fatture quietanzate o documenti contabili di valore probatorio equivalente o, in casi debitamente giustificati, altra idonea documentazione che fornisca una ragionevole garanzia che la spesa, pertinente all'operazione selezionata, sia stata effettivamente sostenuta e quietanzata. Con riferimento ai pagamenti, per i

_

⁹ Si veda anche Comunicazione della Commissione "Orientamenti sull'uso delle opzioni semplificate in materia di costi nell'ambito dei fondi strutturali e di investimento europei (fondi SIE)" — Versione riveduta (2021/C 200/01).

trasferimenti di denaro di valore pari o superiore alla soglia prevista dalla normativa vigente, si ricorre a strumenti finanziari tracciabili, ossia assegni non trasferibili, bonifici, altre modalità di pagamento bancario o postale, nonché sistemi di pagamento elettronico. I pagamenti in contanti sono ammissibili nel rispetto della normativa di riferimento. L'AdG può prevedere livelli di soglia per il trasferimento di denaro contante inferiori a quelli previsti dalla normativa vigente. La spesa riconosciuta al beneficiario, nei casi in cui l'operazione durante la sua attuazione generi un'entrata netta non considerata al momento dell'approvazione, è ridotta dell'importo corrispondente.

- nel caso di operazioni a cui si applicano "costi semplificati", ovvero soggette a una delle forme di semplificazione elencate all'art. 67 lett. b-d del RDC, non è prevista alcuna dimostrazione documentale o contabile dei costi e dei pagamenti sostenuti dai beneficiari. Infatti, la prova documentale dell'ammissibilità della spesa è fornita dai documenti comprovanti:
 - o le attività realizzate dal beneficiario e/o
 - o i risultati raggiunti (quantità e output dichiarati) e/o
 - o gli aggregati di costi (reali o semplificati) usati come base di calcolo dei tassi forfetari come previsto dall'art. 67, lett. d sopra citato.

MONITORAGGIO

MLPS - DGPAL, Amministrazione titolare del Programma, assicura l'invio bimestrale dei dati di attuazione al Sistema unico di monitoraggio, secondo le regole del Protocollo Unico, come previsto dalla delibera 10/2015: "Le Amministrazioni titolari dei programmi di azione e coesione assicurano la rilevazione periodica dei dati di avanzamento finanziario, fisico e procedurale a livello di singola operazione, alimentando regolarmente il sistema unico di monitoraggio della Ragioneria generale dello Stato (RGS)-IGRUE."

7 MODIFICHE DEL PROGRAMMA E RELAZIONE DI ATTUAZIONE

Si specifica che eventuali modifiche al programma consistenti in variazioni della dotazione finanziaria o in una revisione degli obiettivi strategici, ivi comprese le riprogrammazioni basate sullo stato di avanzamento delle azioni, sono approvate con delibera CIPESS.

Alle rimodulazioni interne al programma che non comportino una revisione degli obiettivi strategici e/o una modifica della dotazione finanziaria si provvede, invece, di comune accordo tra la Regione ed il Dipartimento per le politiche di coesione della PCM.

MLPS - DGPAL, Amministrazione titolare del Programma, entro il 15 marzo di ciascun anno trasmette al Dipartimento per le Politiche di Coesione una Relazione di attuazione del POC, aggiornata al 31 dicembre dell'anno precedente, con la situazione degli impegni e pagamenti, a partire dai dati di monitoraggio inseriti Sistema unico di monitoraggio della Ragioneria generale dello Stato (RGS)-IGRUE e pubblicati su Open coesione.

24A05622

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Aristo».

Con la determina n. aRM - 218/2024 - 3773 del 17 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate

medicinale: RASAGILINA ARISTO;

confezione: 044587032;

descrizione: «1 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/

AL/PVC//AL;

medicinale: RASAGILINA ARISTO;

confezione: 044587020;

descrizione: «1 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/ AL/PVC//AL;

medicinale: RASAGILINA ARISTO;

confezione: 044587018;

descrizione: «1 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/ AL/PVC//AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05623

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido acetilsalicilico, «Acido acetilsalicilico Pensa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 267 del 17 ottobre 2024

Procedura europea n. PT/H/2880/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACIDO ACETILSALICILICO PENSA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: società Towa Pharmaceutical S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Tazzoli n. 6 - Milano (MI) - CAP 20154 - Italia;

confezioni:

 $\,$ %100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050726013 (in base 10) 1JD13X (in base 32);

 $\,$ %100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 050726025 (in base 10) 1JD149 (in base 32).

produttore responsabile del rilascio dei lotti: GL Pharma GmbH - Industriestrasse 1, A-8502 Lannach, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed in tegrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 giugno 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05637

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 219/2024 - 3733 del 18 ottobre 2024 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: IMODIUM; confezione: 045277011;

descrizione: «2 mg capsule rigide» 8 capsule;

Paese di provenienza: Francia;

medicinale: TOBRAL; confezione: 045285018;

descrizione: « 0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g;

Paese di provenienza: Spagna;

medicinale: NORVASC; confezione: 043994019;

descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse;

Paese di provenienza: Ungheria;

medicinale: STILNOX; confezione: 045626013;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30

compresse:

Paese di provenienza: Romania;

medicinale: MUSCORIL; confezione: 044131023,

descrizione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramu-

scolare» 6 fiale 2 ml;

Paese di provenienza: Repubblica Ceca;

medicinali: XANAX;

confezione: 044656039;

descrizione: «0,50 mg compresse» 20 compresse;

Paese di provenienza: Ungheria;

confezione: 044656027;

descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse;

Paese di provenienza: Ungheria; confezione: 044656015;

descrizione: «0,25 mg compresse» 20 compresse;

ANAL PARTY







Paese di provenienza: Ungheria;

medicinale: NASONEX; confezione: 043253018;

descrizione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, so-

spensione» flacone da 140 erogazioni; Paese di provenienza: Grecia; medicinali: PANTORC; confezione: 043160050;

descrizione: «40 mg conpresse gastroresistenti» 14 compresse

in blister;

Paese di provenienza: Polonia; confezione: 043160047;

descrizione: 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

Paese di provenienza: Polonia; confezione: 043160023;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compres-

se in blister AL/AL;

Paese di provenienza: Polonia;

medicinale: YASMIN; confezione: 043100027;

descrizione: 21 compresse rivestite con film in blister

polivinilecloruro/AL;

Paese di provenienza: Grecia; medicinale: TOBRADEX; confezione: 042904019;

descrizione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone

contagocce 5 ml;

Paese di provenienza: Spagna; medicinale: AUGMENTIN; confezione: 042212023;

descrizione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film»

12 compresse;

Paese di provenienza: Spagna;

medicinale: MEDROL; confezione: 046986016;

descrizione: «4 mg compresse» 30 compresse;

Paese di provenienza: Grecia;

medicinale: ZIRTEC; confezione: 043098019;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20

compresse;

Paese di provenienza: Polonia;

medicinale: MOVICOL; confezione: 043887013;

descrizione: «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine;

Paese di provenienza: Francia.

24A05638

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast KRKA»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 263 del 16 ottobre 2024

Procedura europea n. SK/H/0307/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APREMILAST KRKA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., con sede legale e domicilio fiscale in Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovenia (SI).

Confezioni:

 \ll 10 mg+20 mg+30 mg compresse rivestite con film» 27 compresse (4 × 10 mg, 4 × 20 mg, 19 × 30 mg) in blister opa/al/pvc-al, confezione di inizio trattamento - A.I.C. n. 051193011 (in base 10) 1JU95M (in base 32):

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 051193023 (in base 10) 1JU95Z (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 051193035 (in base 10) 1JU96C (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 051193047 (in base 10) 1JU96R (in base 32).

Principio attivo: apremilast.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto Smarjeska Cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo, reumatologo ed internista

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

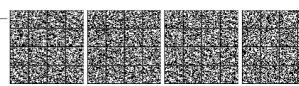
Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.



Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05639

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare.

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 25 ottobre 2024, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Legge Lorini-Papa: Concessione della Laurea alla Memoria come Atto di Umanità e Riconoscimento»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in Via Giacomo Leopardi, 15/A – 37138 – Verona, presso dott. Luca Lorini – email: laureaallamemoria@lucianolorini.it

24A05733

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione del Monastero delle Suore cappuccine del Santissimo Sacramento, in Carpi

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 settembre 2024 viene soppresso il Monastero delle Suore cappuccine del Santissimo Sacramento, con sede in Carpi (MO).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A05618

Incorporazione con effetto estintivo della Congregazione Piccola missione per i sordomuti nella Congregazione dei Padri rogazionisti del Cuore di Gesù, detta anche degli Orfanotrofi Antoniani maschili del Canonico Annibale Maria di Francia, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 settembre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Dicastero per gli Istituti di Vita Consacrata e le Società di Vita Apostolica ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo della Congregazione Piccola Missione per i Sordomuti nella Congregazione dei Padri Rogazionisti del Cuore di Gesù, detta anche degli Orfanotrofi Antoniani maschili del Canonico Annibale Maria di Francia, entrambe con sede Roma

La Congregazione dei Padri Rogazionisti del Cuore di Gesù, detta anche degli Orfanotrofi Antoniani maschili del Canonico Annibale Maria di Francia, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Congregazione Piccola Missione per i Sordomuti, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A05619

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 18 ottobre 2024, n. 42944 - Contratti di sviluppo - Precisazioni in merito all'applicazione della disciplina ambientale recata dal Regolamento GBER.

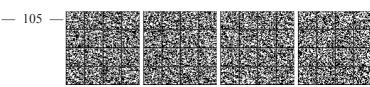
Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 ottobre 2024, n. 42944 sono state fornite indicazioni operative sull'applicazione di taluni aspetti recati dalla disciplina ambientale data la complessità della materia trattata e i numerosi elementi di novità introdotti con le recenti modifiche normative al fine di indirizzare adeguatamente sia le imprese interessate nell'implementazione dei programmi di investimento sia il soggetto gestore nello svolgimento delle attività istruttorie di competenza.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, la circolare è stata pubblicata dalla data del 18 ottobre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05640

Comunicato relativo al decreto 11 ottobre 2024 concernente termini e modalità di attuazione dell'intervento agevolativo del Fondo IPCEI a sostegno della realizzazione dell'IPCEI Idrogeno 3.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 11 ottobre 2024 sono stati definiti i termini e le modalità di presentazione delle domande di ammissione alle agevolazioni del Fondo IPCEI a sostegno della realizzazione dell'«importante progetto di interesse comune europeo» Idrogeno 3 nell'ambito della catena del valore dei sistemi e tecnologie dell'idrogeno, anche denominato *IPCEI Hydro*-



gen Infrastructure (Hy2*Infra*), ai sensi del decreto ministeriale 3 luglio 2024, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 191 del 16 agosto 2024.

Il decreto fissa i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni dal 12 novembre 2024 al 14 gennaio 2025.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 16 ottobre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05641

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 18 ottobre 2024, n. 42927 - Modalità attuative del sottoinvestimento 7.1 «Supporto al sistema produttivo per la transizione ecologica, le tecnologie Net Zero e la competitività e resilienza delle filiere strategiche» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 ottobre 2024, n. 42927 sono state definite le modalità attuative del sotto investimento 7.1 «Supporto al sistema produttivo per la transizione ecologica, le tecnologie Net Zero e la competitività e resilienza delle filiere strategiche» del PNRR per la parte concernente la produzione di energia da fonte rinnovabile per l'autoconsumo e la trasformazione sostenibile dei processi produttivi attraverso lo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo per la tutela ambientale, di cui all'articolo 6 del decreto ministeriale 9 dicembre 2014.

La circolare fissa, altresì, il termine per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni dalle ore 12,00 dell'11 novembre 2024

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, la circolare è stata pubblicata dalla data del 18 ottobre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy: www.mimit.gov.it

24A05642

Proroga per la presentazione della domanda di partecipazione al corso di specializzazione in telecomunicazioni della Scuola superiore TLC - anno accademico 2024/2025.

È stato prorogato al 22 novembre 2024 il termine per presentare le iscrizioni per l'anno accademico 2024/2025 al corso della Scuola superiore di specializzazione in telecomunicazioni (SSSTLC) di grado post-universitario ai sensi del regio decreto n. 2483 del 19 agosto 1923, modificato dall'art. 6 della legge 12 marzo 1968, n. 325, per il conseguimento del diploma di specializzazione in telecomunicazioni.

Il bando di partecipazione e relative informazioni sono consultabili sul sito istituzionale del Ministero delle imprese e del made in Italy https://www.mimit.gov.it al link: https://atc.mise.gov.it/index.php/tecnologie-delle-comunicazioni/formazione/scuola-superiore-di-specializzazione-in-telecomunicazioni/

24A05662

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2024-GU1-252) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Opina opina





DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1º GENNAIO 2024

	DI ABBONAMENTO			
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)*	- annuale	€	438,00
	(di cui spese di spedizione € 128,52) *	- semestrale	€	239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi			
	davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)*	- annuale	€	68,00
	(di cui spese di spedizione € 9,64)*	- semestrale	€	43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)*	- annuale	€	168,00
	(di cui spese di spedizione € 20,63)*	- semestrale	€	91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regi	<u>onali</u> :		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)*	- annuale	€	65,00
	(di cui spese di spedizione € 7,65)*	- semestrale	€	40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti			
	dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)*	- annuale	€	167,00
	(di cui spese di spedizione € 25,01)*	- semestrale	€	90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari,			
	ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93*)	- annuale	€	819,00
	(di cui spese di spedizione € 191,46)*	- semestrale	€	431,00
	11			
N.B .: L'	abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili			
PREZZI	DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)			
1 11222	Prezzi di vendita: serie generale		€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione		€	1,00
	fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico		€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione		€	1,00
	supplementi (ordinari e straordinari), ogin 10 pagnie o trazione		C	1,00
I.V.A. 4%	a carico dell'Editore			
GAZZE'	ITA UFFICIALE - PARTE II			
	(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale	€	86,72
	(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale	€	55,40
Drazzo Al		€ 1.01 (€ 0.83+IV	Δ)	Í

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

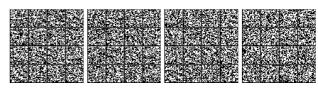
Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore		

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale. <u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C







€ 1,00